

Universidad de Málaga
Facultad de Medicina
Departamento de Especialidades Quirúrgicas, Bioquímica e
Inmunología



**UNIVERSIDAD
DE MÁLAGA**

TESIS DOCTORAL

**Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas
en el lugar de asistencia al paciente**

Autor: Fernando Miguel Cantero Sánchez

Directores: Maria Luisa Hortas Nieto
Maximino Redondo Bautista

AUTOR: Fernando Miguel Cantero Sánchez

 <http://orcid.org/0000-0003-2046-3056>

EDITA: Publicaciones y Divulgación Científica. Universidad de Málaga



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada 4.0 Internacional:

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/legalcode>

Cualquier parte de esta obra se puede reproducir sin autorización pero con el reconocimiento y atribución de los autores.

No se puede hacer uso comercial de la obra y no se puede alterar, transformar o hacer obras derivadas.

Esta Tesis Doctoral está depositada en el Repositorio Institucional de la Universidad de Málaga (RIUMA): riuma.uma.es

Dña. Maria Luisa Hortas Nieto, Especialista en Análisis Clínicos y Directora de Línea de Procesos del Área Integrada de Gestión de Laboratorios Clínicos de la Agencia Sanitaria Costa del Sol y D. Maximino Redondo Bautista, FEA de Análisis Clínicos del Área Integrada de Gestión de Laboratorios Clínicos de la Agencia Sanitaria Costa del Sol y Profesor Asociado de Bioquímica y Biología Molecular del Departamento de Especialidades Quirúrgicas, Bioquímica e Inmunología de la Universidad de Málaga

CERTIFICAN:

Que D. Fernando Miguel Cantero Sánchez ha realizado bajo su dirección y tutela el trabajo para optar al grado de Doctor en Química titulado: "Estudio de indicadores de calidad en pruebas de laboratorio realizadas en el lugar de asistencia al paciente", cumpliendo todos los requisitos necesarios para su presentación como Tesis Doctoral.

Málaga 2015

Maria Luisa Hortas Nieto

Maximino Redondo Bautista

A Carmen y Alicia

Agradecimientos

En primer lugar quiero dar las gracias a mis directores, a la Dra. M. Luisa Hortas y al Dr. Maximino Redondo, por el apoyo, asesoramiento y conocimientos proporcionados durante la realización de esta Tesis. A la Dra. Hortas le tengo que agradecer su persistencia y su empeño en que iniciara este proyecto, ella fue la primera persona que confió en la posibilidad de que este proyecto fuera posible. También le quiero agradecer que iniciara hace más de 15 años el camino de la garantía de calidad en POCT en nuestro hospital, lo que sin duda ha facilitado este trabajo. Al Dr. Redondo le quiero agradecer sus consejos en las múltiples reuniones de revisión de resultados, así como de las publicaciones que han surgido de esta Tesis, gracias por estar siempre disponible cuando he necesitado ayuda.

Mi más sincero agradecimiento a los supervisores de las unidades clínicas que han colaborado con nosotros en este proyecto. A Rosana Medina de la unidad de neonatología, a Manuel Vergara y Angelines Morales de la unidad de reanimación, y a Juan Carlos Higuero de la unidad de paritorio. Gracias a ellos ha sido posible organizar las actividades de formación, gestionar los usuarios, comunicarnos con el personal de cada unidad y resolver los problemas del día a día.

Dentro de nuestro laboratorio quiero agradecer a nuestro coordinador Ernesto López, por su actitud siempre entusiasta y colaboradora en todo momento, y a todo el personal técnico del laboratorio de urgencias, que a pesar del agitado día a día ha sabido asumir un papel proactivo en el mantenimiento de los equipos POCT.

Por supuesto no puedo olvidar a mis compañeros Facultativos del laboratorio, al Dr. Gonzalo Callejón, la Dra. Eva Martín, la Dra. Ana Lendínez y el Dr. Arturo González. Quiero agradecerles su ayuda, su comprensión por mi dispersión en algunos momentos, y su disponibilidad cuando la coordinación POCT o la elaboración de la Tesis me absorbían. Siempre han intervenido con una profesionalidad digna de elogio y reconocimiento.

Mi agradecimiento también al Dr. Juan Antonio Ruiz y al Dr. César Ruiz de la unidad de pediatría, su experiencia clínica ha sido fundamental en la elaboración del protocolo de actuación ante valores críticos de la unidad de neonatología.

Quiero agradecer al personal de la empresa Radiometer, proveedor de los analizadores de gases de nuestro Hospital y del sistema de gestión AQUIRE, su colaboración y ayuda para que este proyecto fuera posible. En especial quiero agradecer a Javier Rodríguez, por estar siempre ahí en el día a día, a Pedro Terrero por su ayuda al comienzo del proyecto en todo lo referente a la configuración del acceso remoto a los analizadores, a Flavio Calderón, Isabel Sastre, y Taus Sorín por su implicación en las sesiones de formación, y finalmente a su Director General Carlos Portillo, por su apoyo a este proyecto desde el principio, pensando en nuestro laboratorio para evaluar como centro piloto la primera versión del sistema AQUIRE.

Otra elemento clave de este proyecto ha sido la empresa HORUS, responsable de nuestro SIL SIGLO. Quiero agradecer a los informáticos de HORUS su implicación desde el comienzo en este proyecto, y en especial quiero agradecer a José Luis Pariente su iniciativa y perseverancia hasta conseguir resolver cada nuevo desafío que le plateábamos. Han sido muchas las horas de conversación al teléfono con José Luis, que han puesto a prueba mi capacidad de comunicación para saber transmitir nuestras ideas.

También tengo que agradecer al personal de informática de nuestro Hospital su colaboración en este proyecto, a Ángeles García, Juan González y todos los técnicos que han intervenido en algún momento para hacer posible la configuración actual de nuestro proyecto POCT.

También quiero reconocer y agradecer la inestimable colaboración de Francisco Rivas, técnico de apoyo a la investigación de nuestro hospital, por su paciente ayuda en la elaboración del análisis estadístico y por sus consejos en la presentación de los resultados.

No puedo olvidar que mi camino al doctorado se inició en el año 1990, y que otros directores trabajaron conmigo en otros proyectos, por eso sería injusto no recordarlos ahora. Tengo que agradecer al Dr. Sebastián Bruque y a la Dra. María Martínez del

Departamento de Química Inorgánica, Cristalografía y Mineralogía de la Universidad de Málaga, por ser ellos quienes me iniciaron en la investigación entre 1990 y 1993, gracias por enseñarme a trabajar en un laboratorio. Gracias también a la Dra. María Jesús Gaspar del Hospital Universitario de Guadalajara y a la Dra. Rosa María Ortega de la Universidad Complutense de Madrid por el tiempo que me dedicaron entre los años 1995 y 1996.

Muchas gracias a Cristina Guzmán por su ayuda en los primeros trámites administrativos para el traslado de mi expediente, también por tu ánimo y apoyo entusiasta. Gracias también a Daniel Gallego, secretario del Departamento de Bioquímica, por su colaboración en todos los trámites finales.

Finalmente a mi familia, que ha sufrido con paciencia la elaboración de este trabajo. A Carmen, por animarme y estar a mi lado en todos los retos difíciles de mi vida, gracias por tu actitud siempre valiente. A mi hija Alicia, gracias por tus traducciones del francés, por tus ánimos y por tu actitud responsable, que aunque parezca paradójico sirve de ejemplo a su padre. Gracias a mis padres, por su sacrificio en mis años de universidad que hicieron posible que esté ahora aquí, gracias a mi suegro Antonio por estar siempre cuando se le necesita, y a mi suegra Carmeli, por transmitirnos a todos su ánimo.

PARTE DE LOS RESULTADOS DE ESTA TESIS DOCTORAL HAN SIDO PREVIAMENTE PUBLICADOS EN LAS SIGUIENTES REVISTAS CIENTÍFICAS:

1. Cantero M, Redondo M, Martín E, Callejón G, Hortas ML. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. **Clin Chem Lab Med.** 2015; 53:239-47.

2. Miguel Cantero Sánchez, M. Luisa Hortas Nieto, J. Antonio Ruiz Moreno, César Ruiz García, Maximino Redondo Bautista. Protocolo de actuación ante valores críticos en pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente en una unidad neonatal. **Rev Lab Clin** 2015 (en prensa).

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	7
1.1. Garantía de calidad en el laboratorio	7
1.1.1. Errores en la asistencia sanitaria.....	7
1.1.2. Errores de laboratorio y seguridad del paciente.....	8
1.1.3. Errores de identificación del paciente.....	12
1.1.4. Calidad en el laboratorio.....	14
1.1.5. El laboratorio organizado en procesos.....	19
1.1.6. Indicadores de calidad en el laboratorio	21
1.2. Actuación ante valores críticos en el laboratorio.....	23
1.2.1. Concepto de valores críticos.....	23
1.2.2. Elaboración del listado de valores críticos	25
1.2.3. Procedimiento de actuación ante valores críticos	26
1.2.4. Frecuencia de aparición de valores críticos	27
1.2.5. Evaluación de la política de comunicación de valores críticos.....	28
1.3. Pruebas en el lugar de asistencia al paciente	30
1.3.1. Definición	30
1.3.2. Revisión de normativas	32
1.3.3. Ventajas e inconvenientes en el uso de las pruebas POCT.....	34
1.3.4. Transferibilidad de resultados con el laboratorio.....	35
1.3.5. Justificación de las pruebas POCT	36
1.3.6. Análisis económico de las pruebas POCT	39
1.3.7. Fuentes de error en POCT	40
1.3.8. Garantía de calidad en POCT	47
1.3.9. Indicadores de calidad en POCT	48
1.3.10. Actuación ante valores críticos en POCT	50

2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS	53
2.1. Justificación	53
2.2. Hipótesis	53
2.3. Objetivos	54
3. MATERIAL Y MÉTODOS	55
3.1. Descripción de la Organización.....	55
3.2. Misión-visión-valores de nuestra Organización	58
3.3. Definición de objetivo del proceso POCT	59
3.4. Formación del equipo de trabajo en POCT	61
3.5. Identificación de riesgos mediante tormenta de ideas	61
3.6. Elaboración del mapa de riesgos para el proceso POCT	62
3.7. Población del estudio.....	65
3.8. Programa de garantía de calidad en POCT	66
3.9. Analizadores en laboratorio de urgencias de la Agencia Sanitaria Costa del Sol.....	67
3.10. Panel de pruebas POCT	67
3.11. Tipo de muestras.....	68
3.12. Programa de mantenimiento preventivo en analizadores POCT	68
3.13. Programa de calibración y control de calidad en analizadores POCT y laboratorio central.....	69
3.14. Transferibilidad de resultados con el laboratorio central.....	70
3.15. Sistemas informáticos de gestión de datos	71
3.16. Programa de control de calidad externo	72
3.17. Programa de control de calidad interno	73
3.18. Protocolo de actuación ante valores críticos.....	75
3.19. Definición de indicadores de calidad.....	75
3.19.1. Indicadores de procesos clave	77
3.19.1.1. Fase preanalítica	77
3.19.1.2. Fase analítica	82

3.19.1.3. Fase postanalítica.....	84
3.19.2. Indicadores de procesos de soporte	84
3.19.3. Indicadores de procesos estratégicos	86
3.19.4. Especificaciones para los indicadores de calidad	92
3.20. Estudio estadístico y representación gráfica de resultados	92
4. RESULTADOS	95
4.1 Definición de indicadores de calidad.....	95
4.2. Indicadores de procesos clave	102
4.2.1. Fase preanalítica	102
4.2.1.1. Errores de identificación de pacientes	102
4.2.1.1.1. Unidad de neonatología	102
4.2.1.1.2. Unidad de reanimación.....	107
4.2.1.1.3. Unidad de paritorio	111
4.2.1.2. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra.....	115
4.2.1.2.1. Unidad de neonatos	115
4.2.1.2.2. Unidad de reanimación.....	125
4.2.1.2.3. Unidad de paritorio.....	134
4.2.2. Fase analítica	149
4.2.2.1. Magnitudes no cumplen especificaciones calidad programa de control de calidad externo...	149
4.2.2.2 Magnitudes no cumplen objetivo analítico en programa de control de calidad interno.....	154
4.2.3. Fase postanalítica.....	159
4.3. Indicadores de procesos de soporte	164
4.3.1 Peticiones POCT registradas en el SIL del laboratorio	164

4.3.2. Eficiencia de equipos POCT.....	169
4.3.3. Uso de analizadores POCT.....	174
4.4. Indicadores de procesos estratégicos	182
4.4.1. Formación de operadores.....	182
4.4.2. Incremento de peticiones tras instalación de equipo POCT	186
4.4.3. Satisfacción del usuario	194
5. DISCUSIÓN.....	201
5.1. Definición de indicadores de calidad.....	201
5.2. Indicadores de procesos clave	204
5.2.1. Fase preanalítica	204
5.2.1.1. Errores de identificación de pacientes	204
5.2.1.1.1. Unidad de neonatología	204
5.2.1.1.2. Unidad de reanimación.....	208
5.2.1.1.3. Unidad de paritorio	209
5.2.1.2. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra.....	211
5.2.1.2.1. Unidad de neonatos	211
5.2.1.2.2. Unidad de reanimación	215
5.2.1.2.3. Unidad de paritorio.....	217
5.2.2. Fase analítica	222
5.2.2.1. Magnitudes no cumplen especificaciones calidad programa de control de calidad externo	222
5.2.2.2. Magnitudes no cumplen objetivo analítico en programa de control de calidad interno.....	225
5.2.3. Fase postanalítica.....	227
5.3. Indicadores de procesos de soporte	231
5.3.1. Peticiones POCT registradas en el SIL del laboratorio	231

5.3.2. Eficiencia de equipos POCT.....	233
5.3.3. Uso de analizadores POCT.....	235
5.4. Indicadores de procesos estratégicos	237
5.4.1. Formación de operadores.....	237
5.4.2. Incremento de peticiones tras instalación de equipo POCT	242
5.4.3. Satisfacción del usuario	245
6. CONCLUSIONES.....	247
7. BIBLIOGRAFÍA.....	251
8. LISTA DE ABREVIATURAS.....	271
9. LISTA DE TABLAS	273
10. LISTA DE FIGURAS	277

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Garantía de calidad en el laboratorio

1.1.1. Errores en la asistencia sanitaria

Un error se define como una acción que no se realiza como se planificó o que se realiza con una planificación equivocada para la consecución de un objetivo. Se considera que se produce un error en la práctica asistencial, tanto al no realizar una acción que estaba prevista o planeada o al aplicar un plan que es incorrecto (Mérida and Moreno, 2012a).

Según lo anterior, se pueden distinguir dos tipos de errores: los errores de ejecución, que se denominan errores activos, y los errores de planificación, denominados factores o condiciones latentes. Los errores activos se producen cuando la acción que se realiza no es la que se quería realizar. Son actos inseguros, cometidos por personas en contacto directo con los pacientes o con el sistema (lapsus, equivocaciones, incumplimiento de protocolos, etc). Uno de los problemas más habituales es aquel que se presenta cuando los profesionales sobreestiman su capacidad de desempeñar un trabajo de forma correcta en condiciones no ideales (con cansancio, bajo presión, con estrés, etc), ya que se debe recordar que la práctica diaria es una actividad compleja y que los profesionales pueden equivocarse (Mérida and Moreno, 2012a). Una condición o factor latente supone un fallo en la planificación. Se refiere a aspectos que no se tienen en cuenta en la toma de decisiones durante el período de planificación de una actividad o un proceso (tiempo, formación, personal necesario, supervisión de procedimientos, etc) (Mérida and Moreno, 2012a).

La problemática del error se puede contemplar desde dos perspectivas diferentes: desde una aproximación a la persona y desde una aproximación al sistema. Con la primera perspectiva se adjudican los eventos adversos a los errores de los profesionales y en la segunda se asume que son consecuencia de las condiciones latentes o fallos del sistema.

En el modelo centrado en la persona, la estrategia para minimizar los incidentes se basa en el castigo. Esta forma de actuar no hace que las cosas mejoren. Por el contrario los accidentes continúan, porque errar es humano, y como no podemos cambiar la

condición humana, se cierra el círculo vicioso: error, accidente, advertencias-sanciones, error, etc. Por el contrario, en el modelo centrado en el sistema, la estrategia para minimizar los incidentes se dirige hacia la búsqueda de causas en el entorno asistencial y en los procedimientos. En este modelo, la estrategia que se sigue para la prevención o minimización de los eventos consiste en analizar los errores y buscar sus causas en el sistema, identificando los fallos latentes en el entorno asistencial y en los procedimientos instaurados. Una vez identificadas las oportunidades de mejora, se pondrán en marcha soluciones, rediseñando circuitos y mejorando las defensas y barreras del sistema que hubiesen fallado o implantando otras adicionales que se consideren necesarias para que en un futuro el error no llegue a producirse (Mérida and Moreno, 2012a). El modelo de Reason explica que un accidente es la consecuencia final de una superposición de fallos, desde la última línea de defensa, pasando por los fallos de la organización hasta el acto inseguro de la persona, este modelo también se conoce como de "queso suizo" (Reason, 2000).

1.1.2. Errores de laboratorio y seguridad del paciente

En el año 2000, el “Institute of Medicine” de Estados Unidos publicó el informe “To err is human” en donde se informaba del número de errores médicos prevenibles que se habían detectado en los Hospitales, los cuales provocaban entre 44000 y 98000 muertes anualmente, haciendo que esta fuese la 8ª causa de muerte en Estados Unidos, con un coste anual estimado de 17 billones de dólares (Kohn, 2000).

En España hay varias iniciativas como el estudio de "Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS (Proyecto SENECA, 2008), y también se están realizando estudios en distintas autonomías sobre los eventos adversos en los pacientes. Por otra parte, en el "Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización" (ENEAS, 2006), una de las categorías de eventos adversos hace referencia a los relacionados con el diagnóstico o pruebas diagnósticas. Dentro de esta categoría se contemplan situaciones como: error de identificación del paciente, error en las etiquetas identificativas de los tubos de hemograma, reactivos caducados, equipos mal calibrados, etc. Por otra parte, en el estudio de incidentes y eventos adversos en medicina intensiva (SYREC, 2007), los incidentes comunicados en relación con pruebas diagnósticas se referían a enfoque médico incorrecto, mala interpretación

de los resultados, falta de disponibilidad o retraso y pruebas complementarias equivocadas. Dentro del laboratorio destaca la mala identificación de la muestra, el retraso en la ejecución, el retraso en el resultado, el resultado erróneo o de otro paciente, y la indicación incorrecta.

Como parte del sistema sanitario, hemos visto que los laboratorios también son vulnerables a los errores médicos. Por ello, los profesionales del laboratorio han realizado un considerable esfuerzo para reducir los errores de laboratorio. Se han establecido requisitos mínimos de calidad tanto para pruebas de laboratorio como para los fabricantes de equipamiento del laboratorio. También, el establecimiento de estándares para el laboratorio, la participación en programas de garantía de calidad externos, la participación en el informe voluntario de eventos adversos, y la introducción de herramientas que han demostrado su eficacia en otros sectores como el “Lean” y el “Seis Sigma” han impactado de manera muy eficaz en mejorar la calidad del laboratorio clínico.

El laboratorio clínico es un servicio transversal que tiene una alta repercusión en la seguridad del paciente. Los datos del laboratorio influyen casi en el 70% de las decisiones médicas (Plebani, 2007).

El error de laboratorio se define como cualquier defecto ocurrido desde la petición de la prueba, hasta la elaboración del informe de laboratorio y su interpretación por el médico peticionario (Bonini et al., 2002). Diversos autores han descrito la frecuencia de aparición de errores a lo largo del proceso de laboratorio, encontrando que la mayoría de los errores ocurren en las fases pre y post-analítica (Plebani and Carraro, 1997) (Carraro, 2007). La actividad del laboratorio clínico está muy regulada y además existe una larga tradición en el control de calidad de la fase analítica, por lo que es razonable que la mayoría de errores ocurran fuera de la fase analítica.

El impacto de los errores de los servicios diagnósticos, entendiendo como tales los de laboratorio y radiodiagnóstico, puede situarse cerca del 5%. En el caso concreto del laboratorio, diferentes estudios calculan este impacto entre el 0.5 y el 1% de los errores totales producidos. La mayoría de los autores centran los errores en la fase preanalítica, en porcentajes variables que rondan el 70%. En la fase analítica, este porcentaje es

inferior al 10%, como consecuencia de los esfuerzos aplicados por los profesionales del laboratorio (Plebani and Carraro, 1997), (Astion et al., 2003), (Bonini et al., 2002), (Goldschmidt and Lent, 1995), (Stahl et al., 1998), (Lapworth and Teal, 1994), (Chambers et al., 1986).

En el estudio realizado por Plebani y Carraro los errores detectados en la fase preanalítica incluían el error de identificación del paciente, la procedencia errónea en la petición, la ausencia de peticionario en la petición, el contenedor inadecuado, la muestra inadecuada, y las muestras contaminadas por ser tomadas de una vía. En este estudio también se evalúa el impacto en el desenlace del paciente, encontrando que en el 74% de los casos estos errores no tuvieron efecto sobre el paciente (Plebani and Carraro, 1997), (Carraro, 2007). Sin embargo existen ejemplos descritos en la bibliografía de consecuencias graves debido a errores del laboratorio (Ben-Chetrit, 1994).

En el estudio realizado por Astion, se obtiene prácticamente la misma distribución de los errores detectados, con un 71% correspondiente a la fase preanalítica. En este estudio se incluyen otros motivos distintos a los descritos en el estudio de Plebani, como por ejemplo problemas durante la flebotomía, muestras perdidas durante el transporte, y la entrada errónea de datos en el sistema informático del laboratorio. En cuanto al impacto sobre los pacientes, implicaron por orden de frecuencia, un retraso en recibir el resultado, repetición de la extracción de la muestra, envío de resultados erróneos al peticionario, y en un 5% de los casos supuso un evento adverso (hematomas, celulitis, y dolor en relación con la flebotomía, excesivo volumen extraído para un niño, y desmayo del paciente) (Astion et al., 2003).

En el año 2002 Bonini publica una revisión realizada entre los años 1994-2001 sobre errores en el laboratorio, mostrando que existe una gran heterogeneidad entre los diferentes estudios sobre este tema, lo que hace difícil la comparación entre laboratorios. En unos casos, la frecuencia de errores se refiere al total de pacientes y supone entre el 0.05-0.1%, mientras que en otros estudios se refiere al total de pruebas realizadas, y supone entre 0.5-0.6%. No obstante, se mantiene en la mayoría de estudios la tendencia mencionada anteriormente con respecto a la mayor incidencia de errores en la fase preanalítica (Bonini et al., 2002). En este estudio se muestran también los errores preanalíticos más frecuentes en el Hospital de San Rafael de Milán, encontrando que las

muestras hemolizadas, muestra insuficiente, muestra incorrecta, muestra coagulada, identificación incorrecta, y tubos recibidos vacíos eran de los errores más frecuentes.

Con respecto a la fase analítica, en la bibliografía se describen frecuencias de errores entre el 7-9% del total de errores de laboratorio (Witte, 1995), (Boone, 1993), (Lapworth and Teal, 1994), (Kazmierczak, 1993). En cuanto a la forma de expresar estos errores, se recomienda hacerlo en partes por millón para poder compararlos con los errores detectados en otras actividades distintas al laboratorio (Gambino, 1996).

En la fase analítica sin embargo se evidencia una mejoría, resultado de la formación del personal del laboratorio y la implantación de los programas de control de calidad interno y externo de manera generalizada en todos los laboratorios (Witte et al., 1997), (Hurst et al., 1998), (Stull et al., 1998), (Jenny and Jackson-Tarentino, 2000), (Cembrowski and Carey, 2000).

En relación con la fase postanalítica, en el estudio de Carraro et al los errores en esta fase suponen un 23% y están relacionados con problemas en la comunicación con el laboratorio y un tiempo de respuesta excesivo (Carraro, 2007). En el estudio de Astion et al, los errores en la fase postanalítica suponían el 14%, e incluían resultados no informados, retraso en el informe o informados a destinatarios erróneos (Astion et al., 2003). Finalmente, en la revisión realizada por Bonini et al, las frecuencias descritas en la bibliografía para errores de laboratorio en la fase postanalítica oscilaban entre el 9% y el 30,8% (Bonini et al., 2002).

Otro problema relacionado con los errores en el laboratorio se refiere a la dificultad para detectar los errores, debido a que muchos de ellos no producen una alteración en el resultado. En un estudio se estimó que hasta el 75% de los errores no provocaban que los resultados obtenidos estuvieran fuera de los intervalos de referencia, y por otra parte un 12.5% de los errores eran tan obvios que no eran considerados por los clínicos (Goldschmidt and Lent, 1995).

1.1.3. Errores de identificación del paciente

La identificación inadecuada de pacientes es una causa importante de incidentes y eventos adversos en la asistencia sanitaria. Entre las complicaciones derivadas, pueden estar la administración errónea de medicamentos, cirugía en pacientes incorrectos, errores en pruebas diagnósticas, en la administración de hemoderivados, etc. (Wagar et al., 2006), (Plebani, 2006), (Laposata and Dighe, 2007), (Kline et al., 2008).

La mayoría de organizaciones nacionales e internacionales, coinciden en que la identificación segura del paciente es el primer y más importante objetivo en la mejora de la seguridad del paciente.

En los planes de calidad para el Sistema Nacional de Salud del Ministerio de Sanidad de los últimos años se han planteado estrategias para la seguridad del paciente, y dentro de ellas aparece de forma relevante y sistemática la identificación inequívoca del paciente (ENEAS, 2006), (SYREC, 2007).

La Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC) ha publicado en 2013 un documento de recomendación sobre “Identificación del paciente y sus muestras biológicas” (Cuadrado, 2013). En este documento se contemplan situaciones especiales en la identificación del paciente, como por ejemplo el caso de pacientes inconscientes, con alteración cognitiva, demasiado jóvenes o que no hablen el idioma del país, en estos casos se recomienda solicitar a la persona acompañante que identifique al paciente con nombre y fecha de nacimiento. También se contempla la situación de pacientes de urgencias que no pueden ser identificados, en donde se recomienda realizar una identificación temporal, y posteriormente cuando se disponga de la identificación cruzar de forma segura estos datos con los datos asignados temporalmente. Finalmente, en el caso de recién nacidos o menores de 2 años que se encuentren ingresados, se recomienda que lleven una pulsera identificativa en la pierna, en donde debe figurar fecha de nacimiento, sexo, apellido de la madre y la historia clínica del neonato. También se recomienda disponer de una política especial en caso de gemelos o mellizos del mismo sexo. En estos casos, es necesario verificar la historia clínica del neonato.

Por otra parte, en las Comunidades Autónomas también se han implantado mejoras relacionadas con la identificación del paciente. En el País Vasco, dentro de las Buenas Prácticas para una Atención de Calidad, hacen énfasis en la relevancia de la identificación del paciente y su documentación. En la Región de Murcia, se ha implantado el uso de pulseras identificativas en los hospitales de su red. Por otra parte, la Junta de Andalucía elaboró un procedimiento con el fin de instaurar una política de identificación segura de pacientes, en donde se hacía referencia a las pulseras identificativas y a la adecuada identificación de las muestras sanguíneas. También en esta comunidad se ha creado el observatorio para la seguridad del paciente. En Cataluña, dentro de las líneas estratégicas definidas en la alianza para la seguridad de los pacientes, se propone la de la identificación inequívoca de los pacientes hospitalizados. Por último, en la Comunidad de Madrid también se han establecido estrategias de identificación inequívoca de pacientes, promoviendo la implantación de pulseras identificativas en los pacientes hospitalizados.

La Organización Mundial de la Salud estableció un documento con recomendaciones sobre la seguridad del paciente (OMS, 2007). En este documento se hace énfasis en la responsabilidad de todos los profesionales sanitarios en realizar la identificación adecuada del paciente. Se recomienda utilizar al menos dos identificadores adecuados para verificar la identidad del paciente. Se recomienda estandarizar la información incluida en las pulseras identificativas. También se recomienda que existan protocolos claros de actuación ante situaciones excepcionales (pacientes con mismo nombre y apellidos, diferente idioma, incapacitados, inconscientes, etc). Por otra parte se recomienda hacer partícipes a los pacientes en todas las fases del proceso, y fomentar el etiquetado de contenedores para obtención de muestras en presencia del paciente. Finalmente, se recomienda el uso de sistemas automatizados de identificación (código de barras, radiofrecuencia) para disminuir los potenciales errores.

En el año 2002 en Estados Unidos, Joint Commission estableció los objetivos nacionales de seguridad del paciente “Nacional Patient Safety Goals” que determinan áreas donde las organizaciones deben desarrollar sus estrategias de seguridad de pacientes. Estos objetivos son actualizados periódicamente, aunque la mejora de la seguridad en la identificación del paciente sigue siendo el objetivo nº 1 en el año 2014 (NPSG, 2014). Joint Commission también recomienda el uso de al menos dos

identificadores del paciente en la prestación de la asistencia sanitaria, y hace referencia explícita a que el número de cama o la localización física del paciente no deben utilizarse como identificador del paciente.

El Colegio Americano de Patólogos ha reconocido también la importancia de la identificación del paciente y sus muestras al introducir en los laboratorios clínicos una herramienta de medida de la calidad sobre este tema (Wagar et al., 2008).

En 2010, el Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) publicó el documento GP 33-A “Guidelines for Accuracy in Patient and Simple Identification”, en donde se describían los elementos esenciales para asegurar una identificación inequívoca del paciente (CLSI, 2010).

La sección de educación de la Federación Internacional de Química Clínica y Laboratorio de Medicina (IFCC) ha creado un grupo de trabajo específico sobre errores de laboratorio y seguridad del paciente (Working Group on “Laboratory errors and patient safety”-WG-LEPS) como herramienta para mejorar el conocimiento en este campo a nivel internacional (Sciacovelli and Plebani, 2009).

Finalmente, la norma ISO 15189:2013, establece también los procedimientos para una correcta gestión de la identificación inequívoca del paciente (ISO 15189:2013).

1.1.4. Calidad en el laboratorio

En términos normativos, según el apartado 2.1 de la norma UNE-EN ISO 8402:1995, se entiende por calidad el conjunto de características de una entidad que le confieren la aptitud para satisfacer las necesidades establecidas y las implícitas (ISO 8402: 1995).

Según una norma más actual, la norma UNE-EN ISO 9000:2005, en su apartado 3.1.1, calidad sería el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos (ISO 9000:2005).

Según W.A. Shewhart, la calidad es el resultado de la interacción de dos dimensiones: una dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y una dimensión objetiva (lo que se

ofrece) (Shewhart, 1931), mientras que J.A. Juran lo define como idoneidad o aptitud para el uso, y considera que un servicio será de calidad si sirve para lo que está previsto que sirva (Juran, 1988). W.E. Deming considera que un servicio será de calidad si cubre las necesidades del cliente (Deming, 1986), y K. Ishikawa añade y si además consigue su satisfacción (Ishikawa, 1990). Una influencia muy notable procede de Japón, en donde autores como Ishikawa, Shingo o Taguchi, en su afán por llevar los ciclos de calidad a su máximo desarrollo, incorporaron herramientas como los diagramas de Pareto o los de causa efecto o de Ishikawa. Con ellos nació el concepto de Kaizen o calidad total, en donde el objetivo es conseguir la ausencia total de defectos.

La calidad en el laboratorio será el sistema para prevenir y controlar los errores, mediante el cumplimiento de los requisitos exigidos para conseguir la satisfacción de los clientes, bien sean los clínicos o los pacientes (Bauzá, 2012).

El aseguramiento de la calidad es, en términos genéricos, el sistema de actividades que tiene por objetivo dar al usuario de un producto la garantía de que el producto cumple los estándares de calidad definidos. La garantía de la calidad consta de dos actividades separadas pero relacionadas entre sí: control de calidad y evaluación de la calidad (Cortés, 1994).

Durante muchos años se ha pensado que en el laboratorio clínico el control de calidad y la evaluación de la calidad consistían simplemente en el análisis de muestras control entre los especímenes de los enfermos, sin embargo poco a poco se ha ido imponiendo el concepto de garantía de la calidad, la cual se define en términos muy amplios como un sistema para prevenir y controlar los errores que se producen desde que el clínico solicita una prueba hasta el momento en que se interpreta el resultado de dicha prueba, es decir el control del proceso analítico más el extraanalítico (Howanitz, 1987).

Por otra parte, las técnicas de gestión de la calidad serían el conjunto de actividades lideradas desde la dirección del laboratorio enfocadas al establecimiento de los objetivos de la calidad y a la especificación de los procesos operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos, el control, el aseguramiento y la mejora de la calidad dentro del marco de lo que se denomina un sistema de la calidad o mejor un sistema de gestión de la calidad (Bauzá, 2012).

La mejora de la calidad según el apartado 3.8 de la norma UNE-EN ISO 8402:1995, se define como las acciones que se toman en una organización para aumentar la eficacia y el rendimiento de la actividades y los procesos con el fin de aportar ventajas añadidas tanto a la organización como a sus clientes. Sobre la base de la implantación de un sistema de gestión de la calidad, para alcanzar la calidad total se necesita aplicar un proceso de mejora continua de la calidad, mediante la utilización de una serie de herramientas de mejora para abordar la optimización de recursos y conseguir el nivel de excelencia (Bauzá, 2012).

Una de las principales herramientas para la mejora continua de la calidad en cualquier tipo de organización es el ciclo de Deming o ciclo PDCA (Figura 1). El modelo fue en realidad desarrollado por W. A. Shewhart (Shewhart, 1931) y popularizado posteriormente por W. E. Deming (Deming, 1986), y consiste en una secuencia lógica de cuatro pasos que se deben llevar a cabo de forma consecutiva, para la mejora y el aprendizaje continuo como forma de enfocar de forma sistemática los problemas. Las siglas PDCA son el acrónimo de Plan, Do, Check, Act, que en un proceso constante de mejora continua de la calidad sería: Plan: planificar una mejora; Do: elaborar un proyecto; Check: observar los resultados de la propuesta; Act: actuar sobre la organización.



Figura 1. Ciclo de mejora continua de Deming

Otras herramientas serían:

- ciclo de mejora DMAI²C

- método LEAN

- métrica Seis Sigma

- herramientas para la gestión del riesgo:

 - Mapa de riesgos

 - Análisis modal de fallos potenciales y sus efectos (AMFE)

 - Registro de fallos y sistema de acciones correctivas (FRACAS)

 - Análisis de la causa primaria (RCA)

 - Acciones correctivas y preventivas (CAPA)

Antes de abordar el análisis de riesgos y empezar a gestionarlos, debe hacerse un alto y proceder a realizar un análisis de situación. Para ello, es necesario describir la Organización sobre la que posteriormente se elaborará el mapa de riesgos, y una vez descrita abordar también tres aspectos importantes, como son la misión-visión y valores. En cierta medida, se podría expresar como lo que se hace en el presente, lo que se aspira a hacer en el futuro y la base sobre la que se ha asentado la organización (Mérida and Moreno, 2012b).

En cuanto a las herramientas para la gestión del riesgo, una de las más utilizadas es la elaboración del mapa de riesgos, en donde se establece una priorización de los riesgos con la intención de aplicar la intervención más eficaz para su minimización.

Desde el punto de vista práctico, la elaboración del mapa de riesgos implica la realización de los siguientes pasos:

- Elección del proceso en estudio

- Formación del equipo de trabajo

- Identificación de los riesgos

- Diagnóstico de los riesgos en función de su frecuencia e impacto

- Implantación de medidas de mejora

La identificación de riesgos se puede realizar mediante la técnica de tormenta de ideas o “brainstorming”. Esta es una herramienta de trabajo grupal que fomenta la generación de ideas nuevas sobre un tema o problema determinado en un ambiente relajado. Fue diseñada por Alex Osborn en 1938, y descrita más tarde en 1960 en su libro “Imaginación aplicada” (Osborn, 1960).

Por otra parte, el modelo Seis Sigma constituye una estrategia global de gestión de la calidad cuyo principal objetivo es el de eliminar la variabilidad de los procesos, de tal forma que el número de defectos producidos se aproximen a un valor ideal de cero. El Seis Sigma fue introducido por primera vez en el mundo de la industria por Motorola durante la década de los 80. La implementación del modelo supuso una importante mejora para la empresa, con una disminución de sus defectos en un 200%, reducción de costes de 1,4 billones de dólares e incrementos en su productividad del 126%, cuadruplicando en el proceso el valor de sus acciones. Dado los excelentes resultados obtenidos, fue adoptado a posteriori por un gran número de empresas de proyección mundial, tales como Sony, NASA, Toshiba, Ford, Johnson & Johnson, Black & Decker y FedEx entre otras (Gras and Philippe, 2007).

En los laboratorios clínicos, el modelo seis sigma tiene dos niveles de aplicación, por una parte, Seis Sigma proporciona una Metodología de Mejora global basada en la Gestión de la Calidad Total, que permite resolver problemas, reducir defectos, eliminar procedimientos inútiles, elevar el rendimiento y satisfacer las necesidades del cliente; y por otra parte, Seis Sigma constituye una Herramienta Estadística muy potente, la cual, en base a la cuantificación de defectos por millón de oportunidades (DPM o DPMO) permite evaluar de forma objetiva el rendimiento del laboratorio, posibilitando además como valor añadido la comparación universal de diferentes procesos con independencia de su naturaleza.

La estrategia de implantación del modelo suele realizarse, a grandes rasgos, mediante la aplicación del ciclo DMAIC (de sus siglas en inglés: Define, Measure, Analyze, Improve, Control), el cual constituye una derivación del clásico ciclo de Deming (también llamado PDCA, de sus siglas en inglés: Plan, Do, Check, Act). El modelo Seis Sigma no sólo proporciona métodos de mejora de la calidad, sino que además provee de herramientas estadísticas que permiten evaluar de forma objetiva el rendimiento del

laboratorio, diseñar esquemas para la gestión del control de calidad (QC) y comparar diferentes procesos (Benchmark) de forma universal. De hecho, la denominación Seis Sigma hace referencia precisamente a la capacidad que tiene esta metodología de estimar la variabilidad de un procedimiento. De esta forma, la Sigma hace referencia al número de desviaciones estándar (DE) que se incluyen dentro del límite aceptable preestablecido para un proceso.

El nivel Sigma presenta una correlación estadística con el número de errores o defectos por millón de oportunidades (DPM o DPMO) que definen la eficiencia del proceso. Se asume que un valor Sigma de 6 (que de acuerdo a la ley de probabilidad normal equivale a 3,4 DPM) constituye el nivel óptimo (Word Class) al que todo procedimiento debe aspirar. Por el contrario, una Sigma de 3 (equivalente a 66.807 DPM) representa el mínimo de calidad aceptable para todo proceso. Los valores de Sigma que se observan en los distintos tipos de industria son variables, desde niveles de 6-7 Sigmas presentes en la seguridad de las centrales nucleares o sistemas de navegación aeronáuticos hasta las Sigmas de 4 de la seguridad de neumáticos o las Sigmas de 3 de los procedimientos de gestión de equipajes en las compañías aéreas. En los sistemas de salud, los rendimientos Sigmas son aún poco conocidos. El estudio To Err is Human realizado por el Institute of Medicine (Kohn, 2000) puso de manifiesto que tienen lugar entre 48.000 y 90.000 muertes innecesarias en los EEUU cada año. Examinando los datos bajo el prisma de la métrica Sigma se obtuvieron valores de 3,8 Sigmas. Si se aplicasen las herramientas metodológicas previamente descritas y se lograra alcanzar un nivel Sigma de 6, el número de muertes se reducirían a un intervalo de 16 a 34 muertes al año.

1.1.5. El laboratorio organizado en procesos

Se entiende por proceso a una serie de actividades interrelacionadas mediante una secuencia en las que se pretende una transformación de unas entradas, que suelen ser las necesidades de un cliente, y conseguir una salida o resultados, que suelen ser haber prestado el servicio que el cliente necesitaba para su satisfacción (UNE-EN ISO 9000:2005).

Para implantar un sistema de gestión en el laboratorio basado en procesos, se debe tener presente:

- el conocimiento y cumplimiento de las necesidades o requisitos de los clientes
- planificar los procesos en términos que aporten valor
- el seguimiento, control y medición para verificar el comportamiento de los procesos así como su eficacia
- la mejora continua de los procesos a partir de medidas cuantitativas

Para conocer el estado de un sistema de gestión de la calidad basado en la gestión por procesos es necesario realizar un seguimiento, midiendo algún atributo de los mismos, lo que se suele plasmar en un indicador (UNE-66175:2003). Esta herramienta va a permitir el seguimiento y análisis de los procesos, saber si están dentro de especificaciones y si cumplen con el objetivo de cada proceso, o bien si se observan tendencias positivas o negativas, dando base a posibles intervenciones mediante las variables de control del proceso (Salas García, 2012).

Hay que definir en primer lugar los objetivos de los procesos, de manera que sean medibles, alcanzables, que supongan un reto para la mejora del proceso, que involucren al personal implicado y que puedan desarrollarse en planes de actuación.

Posteriormente, una vez definidos los objetivos de los procesos podremos definir los indicadores de manera que tengan relación con el objetivo, permitan mejorar el proceso, sea transferible su cuantificación al valor del objetivo, tengan buena relación coste-beneficio, que permitan la comparación en el tiempo, que tengan relación con otros indicadores del laboratorio, y finalmente que permitan la inter-comparación con otros laboratorios (Salas García, 2012).

Una herramienta relacionada con los indicadores de calidad es el cuadro de mandos, en donde los indicadores se pueden agrupar por un determinado criterio, por ejemplo las fases del laboratorio, y permite a la dirección del laboratorio tener una visión rápida del estado del laboratorio en su globalidad.

En función de los resultados de estos indicadores se pueden plantear diferentes actuaciones:

- decidir si se continua monitorizando el indicador
- identificar oportunidades de mejora
- implementar acciones correctivas
- cambiar los límites
- informar a las partes interesadas

1.1.6. Indicadores de calidad en el laboratorio

Como hemos comentado en el apartado anterior, los indicadores constituyen un instrumento que permite recoger de manera adecuada y representativa la información relevante respecto a la ejecución y los resultados de uno o varios procesos, de forma que se pueda determinar la capacidad y eficacia de los mismos, así como la eficiencia (Izquierdo, 2010).

El “Institute for Quality in Laboratory Medicine”, the “European Preanalytical Scientific Comité”, el “Internacional Federation of Clinical Chemistry” (IFCC), y el “Laboratory Medicine Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety” han establecido varios objetivos para mejorar la seguridad del paciente, incluyendo entre otros el desarrollo de mejores indicadores de calidad que evalúen el servicio de los laboratorios clínicos (Stankovic, 2004), (Sciacovelli and Plebani, 2009).

En función de los valores que adopte un indicador y de la evolución de los mismos a lo largo del tiempo, la organización podrá estar en condiciones de actuar o no sobre el proceso (en concreto sobre las variables de control que permiten cambiar el comportamiento del proceso), según convenga.

A la hora de establecer un indicador hay que tener en cuenta factores como:

- que sea útil, preciso, fiable y oportuno
- que aborde una problemática real
- que sirva para plantear acciones de mejora

Las especificaciones de los indicadores se establecerán basándose en:

- consenso internacional
- consenso entre laboratorios
- resultados históricos
- datos bibliográficos

En cuanto al número de indicadores a definir, lo mejor es definir el número mínimo de indicadores necesarios para el control y seguimiento del grado de cumplimiento y mejora de los requisitos de la norma de referencia, y de la política y objetivos de la calidad establecidos (Izquierdo, 2010).

La representación gráfica de los indicadores facilita considerablemente el seguimiento de los procesos, la evaluación del grado de calidad alcanzado y la comunicación al personal implicado (Heredia, 2001).

La bibliografía disponible sobre indicadores de calidad en el laboratorio ha sido escasa, y además muchos de los indicadores utilizados en los laboratorios sufren de inconsistencia en la definición, en la metodología de medida, y en la forma de informar los resultados. Existe gran variabilidad en la definición de los indicadores descritos en la bibliografía, en donde cada autor utiliza un denominador diferente (pacientes, muestras, parámetros, etc) (Hawkins, 2012) (Bonini et al., 2002). Por ello, la IFCC creó el grupo “Working group on laboratory errors and patient safety” con el objetivo de establecer una estandarización en la definición de los indicadores de calidad para el laboratorio y establecer una propuesta de especificaciones que permitan a nivel mundial homogeneizar toda esta información que se está generando en los laboratorios clínicos (Sciacovelli and Plebani, 2009) (Sciacovelli et al., 2011).

Una herramienta muy útil a la hora de evaluar la estrategia propuesta en seguridad del paciente es el uso de objetivos para los procesos e indicadores que evalúen esos procesos.

Una definición libre de objetivo podría ser la siguiente: "fin, meta o resultado que pretendemos conseguir en un tiempo determinado previamente". Por otra parte,

indicador sería "el conjunto de datos que nos informan objetivamente del nivel de consecución del objetivo planteado" (Mérida and Moreno, 2012c).

A la hora de establecer los objetivos hay que tener en cuenta que sean: medibles, alcanzables, y que impliquen a todos los miembros del equipo. Por otra parte, deben suponer un compromiso y un desafío para el laboratorio y se deben realizar mediante planes de acción.

1.2. Actuación ante valores críticos en el laboratorio

1.2.1. Concepto de valores críticos

El concepto de “valor crítico” fue definido por Lundberg, y hace referencia a los resultados de pruebas de laboratorio que deben comunicarse de forma inmediata al médico responsable del paciente, ya que se considera que el paciente requiere una atención clínica urgente (Lundberg, 1972). Posteriormente este concepto se extendió a todos los laboratorios (Murphy, 1978) (Lundberg, 1990), e incluso se ha extendido a otras áreas de diagnóstico, como la anatomía patológica y la radiología (Mireskandari, 2008), (LiVolsi, 2004), (LiVolsi, 2006), (Coffin, 2007), (Genzen, 2011), (Hussain, 2010), (Lakhani, 2010).

En la actualidad, la política de comunicación de valores críticos es una práctica de calidad instaurada en todos los laboratorios clínicos. En Estados Unidos, organizaciones como Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA), y el Colegio Americano de Patólogos (CAP), lo incluyen en sus normas. Desde 2005, la JCAHO ha publicado directrices para la comunicación de valores críticos en “National Patient Safety Goal” (NPSG, 2014), estableciendo que el laboratorio debe definir el listado de valores críticos, debe establecer el tiempo aceptable para la comunicación de un valor crítico, debe disponer de un registro de los valores informados, y debe verificar la recepción correcta de la información. También el CAP, en su programa de acreditación de laboratorios clínicos establece requisitos similares (CAP, 2011). Por otra parte, CLIA en su “Survey Procedures and Interpretive Guidelines for Laboratories and Laboratory Services” (CLIA, 2004), establece que el laboratorio debe alertar al responsable del uso

de la prueba cuando el resultado de la misma indica una situación que pone en peligro la vida del paciente. En la norma ISO EN 15189:2013 también se incluye en su apartado 5.8.7, la inmediata notificación de un valor crítico (ISO 15189:2013). Finalmente, la Organización Mundial de la Salud, editó en 2009 un documento relacionado con la comunicación de valores críticos para mejorar la seguridad de la atención y facilitar el desarrollo de las políticas de seguridad del paciente y las prácticas en todos los Estados miembros en donde se indicaba que “la comunicación precisa, efectiva y a tiempo a los profesionales sanitarios de los resultados críticos es esencial para asegurar una atención y tratamiento adecuados (ICPS, 2009).

En cuanto a la situación en Europa, una revisión realizada por la Sociedad de Medicina del Laboratorio Italiana, indica que a pesar de que normas como ISO 15189:2013 incluyen requisitos referidos a la inmediata notificación de valores críticos, se echa en falta la existencia de protocolos o guías en donde se estandarice este procedimiento a nivel nacional (Lippi, 2007). Mientras que en un 55% de los encuestados en esta revisión consideraban esencial la comunicación de valores críticos, el 80% indicaba que no estaba disponible un listado comprensible de valores críticos en su Hospital, y un 4% admitía que no comunicaba inmediatamente los valores críticos. En otra encuesta realizada posteriormente en Italia, indicaban que el 72% de los Hospitales disponían de una política de comunicación de valores críticos, el 90% evaluaban el tiempo utilizado en comunicar los valores críticos, y que solo el 63% de los laboratorios actualizaban regularmente su protocolo de comunicación de valores críticos (Piva, 2010). En este estudio se realiza una comparación de las políticas de comunicación de valores críticos con respecto a Estados Unidos, la variabilidad encontrada muestra que sería necesario disponer de estudios a nivel internacional que evalúen la situación global. Por otra parte, en el Reino Unido, el “Clinical Pathology Accreditation” (CPA) ha definido la comunicación de valores críticos como esencial para asegurar la calidad en los servicios de laboratorio (CPA, 2014).

En nuestro país, en el año 2010 la comisión de calidad extraanalítica de la SEQC realizó una encuesta sobre la comunicación de valores críticos entre los laboratorios participantes en el programa de control de calidad externo de esta sociedad (Llopis Díaz et al., 2010). El 81,5% de los laboratorios que respondieron a la encuesta tenía definidos

valores críticos. Por otra parte, solo el 38,2% de los laboratorios tenía definido un plazo de entrega.

1.2.2. Elaboración del listado de valores críticos

Aunque existe un consenso en cuanto a la necesidad de establecer esta lista de valores críticos en los laboratorios, no existe tal consenso a la hora de establecer que pruebas incluir, ni los rangos para cada prueba. La diversidad observada entre los listados de valores críticos en los diferentes Hospitales es importante, y esto se debe a la necesidad en cada centro de adaptar estos listados a las peculiaridades de cada institución. Por ello, los intentos de las Sociedades Científicas de establecer un listado uniforme para todos los laboratorios no han tenido éxito. No obstante, un listado genérico de valores críticos puede ser utilizado como punto de partida para después adaptarlo a nuestro laboratorio (Emancipator, 1997). Este autor, establece en colaboración con la American Society of Clinical Pathologists una guía para elaborar el listado de valores críticos de un laboratorio, así como procedimientos para establecer el circuito de actuación. En el año 2005, se publican unas recomendaciones sobre la práctica segura en la comunicación de valores críticos (Hanna et al., 2005). Este autor amplía el concepto de resultados críticos a otras áreas como la cardiología, radiología, y otras pruebas diagnósticas, tanto en el ámbito de la hospitalización, la urgencia y la atención primaria.

Los laboratorios deben establecer su listado de valores críticos considerando un equilibrio entre aportar una información apropiada y no sobrecargar a los clínicos con información que no requiere una intervención urgente. Lundberg advierte que la comunicación de valores críticos puede perder impacto en una institución si esta se realiza de manera excesiva, por ello en la recomendación de Lundberg el listado propuesto es deliberadamente limitado a un pequeño conjunto de pruebas (Kost, 1990) (Kost, 1991).

Las primeras publicaciones que describían listados de valores críticos, mostraban la experiencia de un único Hospital (Lundberg, 1990), aunque pronto aparecieron publicaciones que recogían la experiencia de múltiples instituciones (Kost, 1990) (Kost, 1991) (Lum, 1998) (Tillman and Barth, 2003).

En un estudio realizado sobre 623 Hospitales participantes en programas de evaluación externa de la calidad del Colegio Americano de Patólogos, se describe el método para establecer el listado de valores críticos en los laboratorios, encontrándose que el 73% de los participantes realiza una revisión de la bibliografía que modifica posteriormente tras consulta a los clínicos y realización de evaluaciones internas (Howanitz et al., 2002).

En una revisión realizada en Italia sobre las políticas de comunicación de valores críticos, el 56.7% de los laboratorios habían establecido el listado de valores críticos a partir de datos de la bibliografía, el 21.1% establecía el listado a partir de las opiniones de los clínicos de su institución, y el 15.6% a partir de recomendaciones de las sociedades médicas relacionadas (Piva, 2010).

La encuesta realizada por la SEQC, indicaba que en nuestro país el 20,4% utilizaba varios criterios para establecer el listado de valores críticos (datos propios del laboratorio, bibliografía, consulta a los clínicos, o sociedades científicas), mientras que el 68,2% utilizaba solo un criterio (Llopis Díaz et al., 2010).

1.2.3. Procedimiento de actuación ante valores críticos

El procedimiento de actuación ante valores críticos debe recoger entre otros aspectos los siguientes (Hanna et al., 2005):

- quien debe recibir el aviso de un valor crítico
- quien debe recibir el resultado cuando el responsable del paciente no está disponible
- establecer si dentro de los parámetros para los que está definido rango de aviso de valor crítico si existen categorías de preferencia más o menos urgente
- establecer el margen de tiempo para informar el resultado
- información que hay que aportar cuando se comunica el resultado

En el laboratorio, antes de definir que un determinado resultado corresponde a un valor crítico, es indispensable revisar la veracidad del resultado y estar seguro de que no corresponda a un resultado equivocado. No se debe notificar el resultado hasta que no se verifique si la muestra sobre la cual se realizó la determinación fue la adecuada, estaba

en condiciones satisfactorias y no presentaba posibles interferencias analíticas como ictericia, turbidez, hemólisis, contaminación de la muestra con líquidos parenterales, presencia de coágulos, etc

Se considera que los valores críticos deben ser informados al médico responsable del manejo del paciente, entre los 15 y 30 minutos a partir del momento en que se identifique y se verifique en el laboratorio clínico, y esta meta es posible alcanzarla, como claramente lo han demostrado los estudios del CAP, con tiempos medios de 6,1 minutos en pacientes hospitalizados y 13,7 minutos en pacientes ambulatorios (Howanitz et al., 2002).

En caso de que no se logre comunicar los valores críticos, se debe consignar el motivo por el cual no fue posible hacerlo; además, se deben consignar las acciones seguidas en este caso, por ejemplo, contacto con el paciente o su familia. De manera similar, en caso de no poder hacer la notificación, el laboratorio deberá investigar las causas por las cuales no logró el objetivo e iniciar una acción correctiva, y preventiva si es del caso. (Emancipator, 1997).

1.2.4. Frecuencia de aparición de valores críticos

La frecuencia de aparición de valores críticos es muy variable de un laboratorio a otro, y depende del tipo de población que atiende y de otras características propias de cada institución, incluyendo la cartera de servicios del laboratorio. Por razones obvias, la frecuencia de aparición de valores críticos es significativamente mayor en pacientes hospitalizados que en pacientes ambulatorios, y en los primeros, en los pacientes procedentes de unidades de cuidado intensivo que en los pacientes de salas generales (Chassin and Galvin, 1998), (Tan et al., 2011).

En una revisión realizada sobre 92 Hospitales de Estados Unidos, encuentran que aproximadamente el 1 % de resultados de laboratorio son considerados valores críticos (Kost, 1990). En un estudio realizado durante 1 año en el Massachusetts General Hospital de Boston, se informaron más de 14 millones de pruebas de laboratorio, y se generaron 37503 resultados considerados valores críticos según los límites establecidos en este Hospital, esto supuso un 0,25% del total de los resultados informados. Al

considerar solo aquellas pruebas de laboratorio para las que existen límites establecidos (5,1 millones), esto supuso un 0,74% (Dighe et al., 2006). En el estudio de Howanitz et al (2002), la frecuencia de aparición de valores críticos en los Hospitales participantes estaba entre el 0,1-0,83%. En un estudio específico para comunicación de valores críticos de sodio, la frecuencia de aparición fue del 0,6% (Howanitz and Howanitz, 2007).

En una revisión sobre 39 Hospitales pediátricos (Kost, 1991) se muestra como en muchos de ellos existían límites diferenciados para recién nacidos, sobre todo el parámetros como glucosa, hemoglobina, hematocrito, bilirrubina y potasio. En esta revisión, la frecuencia de comunicación de valores críticos oscilaba entre 1/100 y 1/2000.

Por otra parte, la monitorización de la frecuencia de aparición de valores críticos ha sido utilizada también como predictor de eventos adversos. En un estudio retrospectivo realizado en el Ohio State University Medical Center durante 58 meses, encontraron que la acumulación de valores críticos en el tiempo y en localización podía relacionarse con la aparición de eventos adversos, indicando que puede ser también una herramienta útil para mejorar la seguridad de pacientes (Jenkins et al., 2007).

1.2.5. Evaluación de la política de comunicación de valores críticos

Al igual que ocurre en otros procesos del laboratorio, es recomendable establecer indicadores que permitan monitorizar el funcionamiento de este proceso. No obstante, en un estudio en laboratorios Italianos reveló que más del 80% de los laboratorios participantes no disponían de ningún indicador relacionado con el proceso de comunicación de valores críticos (Piva, 2010). La ausencia de indicadores para este proceso esencial del laboratorio, impide conocer aspectos básicos del proceso de comunicación de valores críticos, como por ejemplo la tasa de valores críticos no comunicados, lo que permitiría evaluar la eficiencia del proceso y por tanto el poder establecer acciones de mejora. En España, la encuesta de la SEQC sobre comunicación de valores críticos reveló que solo un 7,6% de laboratorios disponía de algún indicador que evalúe el porcentaje de valores críticos informados respecto de los que se debían informar (Llopis Díaz et al., 2010).

Por otra parte, se recomienda realizar evaluaciones periódicas del listado de valores críticos mediante consulta con los clínicos, para evitar sobrecargar al médico con exceso de información (Lundberg, 1990), (Howanitz et al., 2002), (Don-Wauchope et al., 2009), (Gong et al., 2009). Este tipo de reevaluaciones permite eliminar la existencia de falsos positivos en la comunicación de valores críticos. Por ejemplo, determinados errores preanalíticos pueden generar falsos positivos, como es el caso de los valores críticos de potasio generados a consecuencia de la hemólisis de las muestras (Dighe, 2008). En el estudio de Don-Wauchope se realiza una reevaluación de su listado de valores críticos y modifican su listado para:

Glucosa: limitar los avisos que superan el límite alto solo a la primera vez que aparecen

Potasio: se decidió avisarlos siempre y decidir repetir la prueba en base al juicio clínico del médico

Calcio ionizado: se disminuyó el valor de aviso bajo debido a que el límite inicial estaba demasiado próximo al intervalo de referencia

pH y PO₂: encontraron diferente criterio entre intensivistas y pediatras respecto a estos avisos, considerando los intensivistas que solo era necesario el pH bajo ya que algunos neonatos con hipertensión pulmonar presentan PO₂ persistentemente bajas.

Por otra parte, mientras que sodio y potasio se encuentran en casi el 100 % de los listados de valores críticos en las revisiones realizadas sobre múltiples hospitales, otros parámetros como PO₂ no siempre aparecen en estos listados (Wagar, 2007), (Gong et al., 2009).

La reevaluación de los rangos de aviso para valor crítico para determinadas pruebas es práctica habitual en los Hospitales, al objeto de conseguir un equilibrio entre aportar información clínica útil y no saturar al médico. En un estudio realizado en el Massachusetts General Hospital sobre 37500 valores críticos, encontraron que en la unidad de cuidados intensivos se generaba el mayor número de valores críticos, aproximadamente 110 por año y cama. Esto les hizo replantearse el límite bajo de aviso para valor crítico de glucosa desde 60 mg/dl a 45 mg/dl, consiguiendo disminuir el número de avisos un 5.7% (Dighe et al., 2006).

1.3. Pruebas en el lugar de asistencia al paciente

1.3.1. Definición

La actual estructura y organización del laboratorio ha sido durante muchos años la mejor solución para dar respuesta a las necesidades de los clínicos. Este modelo proporciona resultados fiables y de alta calidad pero en determinadas ocasiones tiene como punto débil el tiempo de respuesta total, considerando las fases preanalítica, analítica y postanalítica.

Distintos avances tecnológicos y la incorporación de microtecnología en instrumentos de reducido tamaño, han hecho posible el acercamiento de algunas pruebas de laboratorio al paciente. La realización de estas pruebas en el lugar de asistencia al paciente es una opción que permite determinar ciertas magnitudes biológicas donde y cuando se necesitan. En ocasiones, la obtención de un resultado fiable de forma inmediata, puede tener una enorme trascendencia para la correcta toma de decisiones clínicas.

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente se definen como aquellas magnitudes biológicas que se determinan fuera del laboratorio, en un entorno próximo al lugar de asistencia al paciente, y que son realizadas por personal ajeno al mismo. Existen múltiples denominaciones para este tipo de pruebas, aunque la más aceptada internacionalmente es “Point of care testing” o pruebas en el punto de cuidados (POCT) (ISO 22870:2007).

El término “point-of-care” no apareció en la bibliografía hasta 1994 (Kazmierczak, 2008). Sin embargo, desde ese momento, ha habido un rápido incremento en el número de publicaciones sobre POCT (Figura 2).

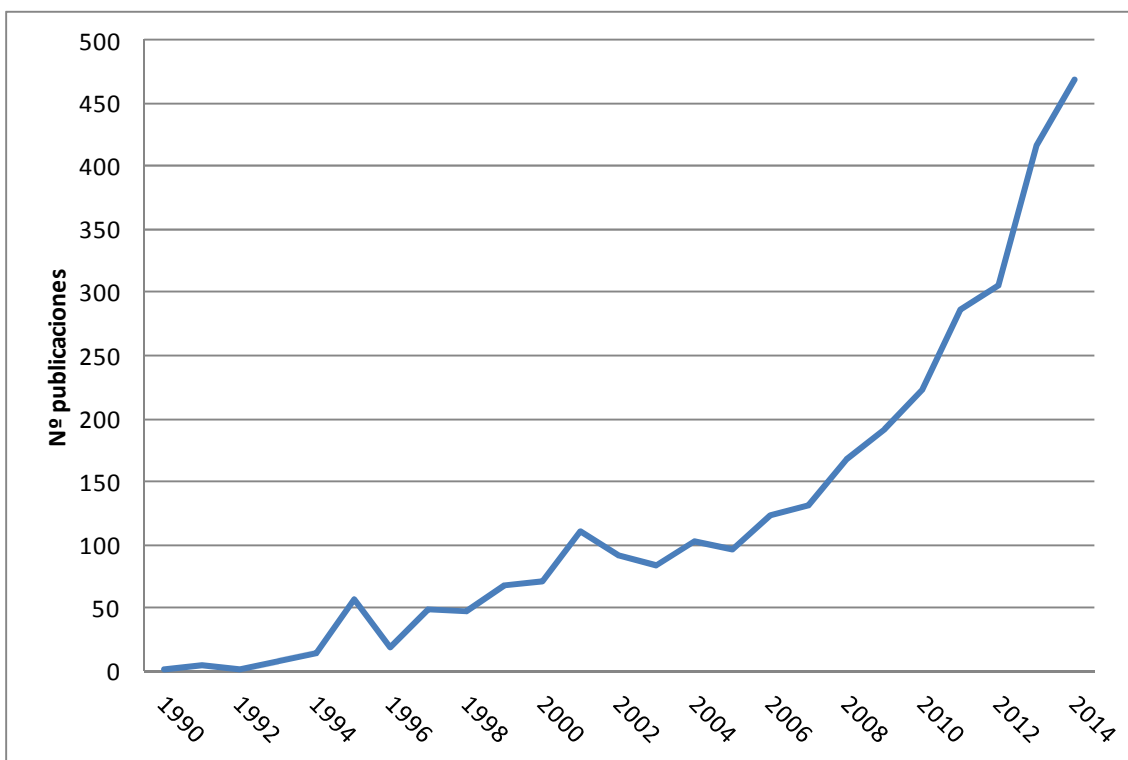


Figura 2. Evolución del número de publicaciones con el término POCT en Pubmed

Uno de los grandes desafíos en POCT es el desarrollo de tecnologías suficientemente robustas para ser utilizadas en un ambiente con numerosos usuarios con diferente nivel de experiencia y formación, y en donde las muestras pueden no ser óptimas.

Las pruebas POCT se utilizan en ambientes muy diversos (St John, 2010):

- Atención domiciliaria
- Atención farmacéutica
- Consultas médicas en atención primaria y especializada
- Atención Hospitalaria

La monitorización domiciliaria de la glucemia es la aplicación más extendida desde su introducción en 1963. Solo en pacientes diabéticos tipo I está recomendado su uso (ADA, 2009). No obstante, en países como Reino Unido también existe la monitorización domiciliaria del INR y el ajuste de las dosis por el propio paciente (Fitzmaurice et al., 2001). Sin embargo, no todos los pacientes pueden realizar este tipo de monitorización distinta de la glucemia, por lo que es en otros entornos como por

ejemplo las farmacias en donde se ha propuesto implantar programas de seguimiento de pacientes crónicos como diabéticos y asmáticos. En países como Australia, Canada, Reino Unido y Sudafrica existen planes para el uso de pruebas POCT en farmacias (St John, 2010). La determinación de la HbA1c en consulta de atención especializada, ha demostrado que disponer del resultado en el momento de la consulta disminuye significativamente los valores de HbA1c (Cagliero et al., 1999), y también en atención primaria se ha comprobado que permite mayor intensificación de la terapia (Miller et al., 2003).

A nivel Hospitalario, en 2013 la SEQC realizó una encuesta sobre 767 Hospitales de nuestro país (Lirón, 2013). En dicha encuesta se indicaba que las pruebas más frecuentes en POCT en el ámbito hospitalario eran la glucosa, gasometría, tira de orina, coagulación y HbA1C. Las ubicaciones más frecuentes se encontraban en servicios de UCI, urgencias, pediatría, paritorio y quirófanos, siendo lo más frecuente que en cada hospital existieran menos de 5 ubicaciones.

1.3.2. Revisión de normativas

En EEUU la CLIA '88 (Clinical Laboratory Amendments 1988) constituyó la primera ley nacional que impuso uniformidad y estableció unos estándares mínimos en todos los procesos de la actividad de los laboratorios e incluyó las pruebas en el lugar de asistencia al paciente. Posteriormente, las agencias federales CMS (Centers for Medicare & Medical Services), FDA (Food and Drug Administration) y CDC (Centers for Disease Control and Prevention) desarrollaron y promulgaron las regulaciones precisas para implementar los “mínimos” establecidos en esta ley que impone una serie de requisitos legislativos sobre los requerimientos para todas las pruebas de laboratorio, independientemente del lugar donde estos se lleven a cabo. Esta forma de enfocar la regulación “independiente del lugar” pretende asegurar que todas las pruebas cumplan con un mínimo de estándares de calidad. Además, este organismo clasifica las pruebas y/o metodologías en 3 categorías (baja, moderada y alta complejidad) dependiendo del conocimiento, habilidad y experiencia necesarios para poder llevarlos a cabo (Oliver, 2015). Otras entidades como el CAP (College of American Pathologist), JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations) y COLA (Commission on Office Laboratory Accreditation), han desarrollado documentos sobre el tema, que

aunque de forma global se basan en los conceptos de la CLIA, detallan procedimientos a seguir en los centros donde se realizan las pruebas en el lugar de asistencia al paciente para conseguir alcanzar los objetivos marcados por la ley (Oliver, 2015). En Estados Unidos, la NACB (National Academy of Clinical Biochemistry) publicó su guía “Evidence-based practice for Point of Care Testing” en donde se revisaron las pruebas POCT que hasta ese momento existían desde un punto de vista de la práctica clínica (Nichols et al., 2007).

Entidades científicas de carácter internacional como el CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) (antes NCCLS) han publicado también guías y estándares de consenso científico, y en concreto han publicado más de 10 guías sobre POCT (CLSI, 2014). Con carácter internacional existen también las normas ISO (International Organization for Standardization) cuya finalidad es el desarrollo de estándares internacionales que son adoptados por diferentes naciones con el fin de asegurar la calidad. Entre ellas se encuentra ISO 15189:2013 que sirve como herramienta para la acreditación de la actividad de los laboratorios clínicos, y la ISO 22870:2007 para POCT (ISO 22870:2007). En equipos POCT conectados al HIS del hospital también se debería cumplir con la ISO 11073 (ISO 11073:2011).

En Nueva Zelanda el NZIMLS (New Zealand Institute of Medical Laboratory Science) elaboró una serie de recomendaciones sobre cómo desarrollar las pruebas en el lugar de asistencia al paciente tanto para el ámbito hospitalario como extrahospitalario. En Australia en 2002 la AACB (Australasian Association of Clinical Biochemists) también elaboró un documento con una serie de principios básicos para la utilización de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente. (Oliver, 2015).

En Europa, el POCT está regulado bajo la directiva 87/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro. En países de nuestro entorno como Alemania, poseen desde 1999 unas recomendaciones elaboradas por un grupo de trabajo conjunto de sociedades científicas del Laboratorio Clínico con objeto de proporcionar una guía para la introducción de este tipo de pruebas aplicando los estándares de calidad existentes desde hace décadas en los laboratorios (Briedigkeit et al., 1999). La Sociedad Británica de Hematología también ha publicado unas recomendaciones específicas para pruebas de

hematología en POCT (Briggs et al., 2008), y el CPA recomendaciones específicas para el POCT (CPA, 2010).

En España, el grupo de trabajo de pruebas en el lugar de asistencia al paciente de la SEQC ha actualizado la Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente, en donde se hace una recopilación de toda la bibliografía existente hasta ese momento y se hace una propuesta de regulación de la pruebas en el lugar de asistencia al paciente en nuestro país. (Oliver, 2015).

1.3.3. Ventajas e inconvenientes en el uso de las pruebas POCT

A continuación se muestran algunas de las ventajas:

- La manipulación y el transporte de las muestras es mínimo, lo que permite minimizar algunos errores y demoras en la fase preanalítica.
- La medición la realiza el personal de las unidades de hospitalización, que también proporciona otros cuidados al paciente. Esto disminuye el número de personas que lo atienden, lo que suele aumentar la satisfacción y confianza del mismo.
- La actuación del clínico puede beneficiarse, de la posibilidad de realizar las determinaciones en el lugar donde realiza la asistencia al paciente
- Reducción del tiempo necesario para la toma de decisiones
- Permite una intervención terapéutica más rápida
- Reconocimiento precoz de las situaciones críticas
- Estratificación rápida de los pacientes en las áreas de urgencias
- Reducción de las complicaciones peri o postoperatorias
- Reducción de la estancia en las visitas de urgencias
- Reducción de la estancia en las unidades de enfermos críticos
- Simplificación de los procesos administrativos y de circuitos hospitalarios
- Menor pérdida de sangre iatrogénica

A continuación se muestran algunos de los inconvenientes:

- Uno de los principales problemas es el derivado de la inexactitud y, por tanto, de las posibles diferencias en relación con los resultados proporcionados por el laboratorio.
- Es necesario asegurar una idónea formación de todo el personal, en muchos casos muy numeroso, que utiliza estos equipos, tanto inicial como continuada.
- Los instrumentos pueden encontrarse muy dispersos en el hospital, centros de atención primaria, domicilios, unidades de emergencias, etc, lo que obliga a crear estructuras diferenciadas para la supervisión de los equipos.
- La necesidad de desarrollar un programa de control de la calidad adecuado y establecer un calendario de mantenimiento de los instrumentos.
- El coste por medición, expresado únicamente como consumo de reactivos directos, normalmente es superior al del laboratorio.
- Escaso almacenamiento de los resultados de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente en la historia clínica del paciente.
- Inadecuada o nula identificación del paciente
- No procesamiento de materiales de control de calidad y/o la pobre respuesta en caso de resultados anómalos del control de calidad
- Elevada movilidad del personal en las unidades donde se lleven a cabo pruebas en el lugar de asistencia al paciente lo que supone la realización de este tipo de pruebas por personal no autorizado
- Facilidad para realizar pruebas innecesarias, dada la total disponibilidad tecnológica
- Falta de registro histórico de resultados

1.3.4. Transferibilidad de resultados con el laboratorio

En los analizadores donde se realizan las pruebas en el lugar de asistencia al paciente, es de suma importancia conocer la exactitud de los resultados, y su trazabilidad con los obtenidos en los analizadores del laboratorio. En una institución hospitalaria, los pacientes pueden ingresar desde el área de urgencias, ser intervenidos en un quirófano, permanecer ingresados durante un tiempo en una unidad de vigilancia intensiva y posteriormente ingresar en una sala convencional, con lo que se podrían entremezclar, fácilmente, resultados de diferentes analizadores. Por este motivo, los resultados de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente deben correlacionarse adecuadamente con los del laboratorio y deben de poder diferenciarse en los sistemas de información.

1.3.5. Justificación de las pruebas POCT

La introducción de estas pruebas debería ir acompañada de una mejora en la asistencia a los pacientes, y de una viabilidad económica. La introducción de pruebas POCT reduce el tiempo de respuesta de las pruebas de laboratorio, pero si esto no reduce el tiempo para la intervención o tratamiento sobre el paciente, debería replantearse su utilidad.

Por otra parte, habría que considerar también otros aspectos (Kazmierczak, 2008):

- el impacto sobre el paciente de un posible fallo de los equipos o de un uso incorrecto por los operadores.
- consecuencias sobre el paciente de los resultados falso positivo o falso negativo
- riesgo para el paciente si se retrasa el tratamiento por no disponer del POCT
- implicaciones económicas

Algunos autores se plantean si no se ha implantado demasiado rápidamente esta tecnología, ya que no existe una clara evidencia científica sobre la mejora en la asistencia a los pacientes (Price and Kricka, 2007).

En los pacientes ingresados las expectativas sobre lo que se considera adecuado en términos de tiempo de respuesta suelen ser diferentes para los clínicos y para los facultativos del laboratorio. Los clínicos suelen valorar como tiempo de respuesta aquel que incluye desde la extracción de la muestra hasta la interpretación del resultado y el inicio de las posibles acciones terapéuticas que puedan derivarse, lo que se ha denominado tiempo de respuesta total o terapéutico, mientras que los profesionales del laboratorio suelen considerar como tiempo de respuesta aquel que incluye desde la recepción de la muestra hasta la obtención e informe del resultado, que es, por otra parte, el único componente que determina el tiempo de respuesta sobre el que puede intervenir. El clínico acostumbra, además, a valorar el tiempo de respuesta del laboratorio por el peor percentil, es decir los resultados que se obtienen con más retraso, mientras que el laboratorio suele valorarlo en términos de percentiles medios. Por ello, en los centros donde se plantea la introducción de este tipo de pruebas, el principal criterio para su implantación en el ámbito hospitalario suele ser el tiempo de respuesta.

En un estudio realizado en un Hospital traumatológico de 1209 camas en Estados Unidos evaluaron el impacto del uso de pruebas POCT en el área de urgencias sobre el tiempo de estancia de los pacientes. En concreto se estudió un perfil de sodio, potasio, cloro, glucosa y urea realizados en POCT durante el periodo de estudio (5 semanas), y el mismo perfil realizado en el laboratorio central (dos periodos control antes y después del periodo de estudio). Durante el periodo completo del estudio se atendió a unos 15000 pacientes, y no se observó diferencia en el tiempo de estancia de los pacientes en el área de urgencias (considerado como tiempo entre entrevista inicial en urgencias y alta o ingreso hospitalario) (Parvin et al., 1996). En otro estudio se obtiene un resultado similar en cuanto al tiempo de estancia del paciente, aunque el tiempo para la toma de decisiones médicas si era menor cuando se disponía de pruebas POCT (Kendall et al., 1998). Estos trabajos muestran como existen otros muchos factores que impactan en el tiempo de estancia de los pacientes en un área de urgencias, y posiblemente disponer de un panel limitado de pruebas POCT, hace que el paciente tenga que esperar el resultado de otras pruebas del laboratorio central (St John, 2010).

La mayoría de la bibliografía sobre evaluación de pruebas POCT se refiere a estudios de correlación con las mismas pruebas en el laboratorio central, sin embargo existe poca bibliografía sobre el impacto clínico de estas pruebas. En una revisión realizada sobre 84 publicaciones que incluían alguna de las siguientes pruebas POCT: bilirrubina neonatal, procalcitonina, PTH intraoperatoria, troponina y gases sanguíneos, el 50% de los estudios evaluaban únicamente la correlación con el laboratorio central, pero solo el 13% de los estudios evaluaban el impacto clínico de estas pruebas (Pecoraro et al., 2014). Aunque las pruebas POCT disminuyen el tiempo necesario para la toma de decisiones clínicas sobre el paciente, el resultado clínico de los pacientes no es adecuadamente evaluado.

En relación con la medida de la bilirrubina transcutánea, existe poca evidencia en relación con la reducción en el número de transfusiones sanguíneas o sobre la influencia en la fototerapia. En relación con la procalcitonina, solo dos publicaciones indicaban el número de infecciones bacterianas, y ninguna indicaba si la medición de la procalcitonina había modificado la terapia antibiótica. De los estudios evaluados sobre PTH intraoperatoria, solo en un caso se evaluaba el tiempo de respuesta y el tiempo de estancia de los pacientes, y solo en otro se evaluaba el número de reintervenciones. Las

publicaciones sobre troponina fueron las que más información aportaban sobre el impacto clínico, así en el 32% de los estudios se evaluó la reducción en el tiempo de estancia de los pacientes, en el 7% se incluían resultados sobre número de pacientes con infarto de miocardio, y en 16% de los estudios se incluían datos sobre mortalidad (Pecoraro et al., 2014).

En las áreas de cuidados críticos (UCI, quirófanos, áreas de urgencias, etc), en donde los cambios en la situación clínica de un paciente pueden ocurrir de manera muy rápida, y por tanto la intervención clínica debe ser también muy rápida se establecen niveles de recomendación (Tabla 1).

Tabla 1. Niveles de recomendación de la NACB con respecto al resultado clínico del paciente por el uso de pruebas POCT (Nichols et al., 2007)

Prueba POCT	Nivel evidencia	Grado recomendación
Gases sanguíneos	II	B
Glucemia	I	A
Lactato	II	B
Magnesio	III	I
Saturación de oxígeno	II	C
Potasio	II	B
Electrolitos	III	I
Calcio ionizado	III	B

Con respecto a la detección precoz de pacientes con un IAM es importante disponer de resultados de marcadores cardiacos con un adecuado tiempo de respuesta, ya que actualmente existen aproximaciones terapéuticas cuyo éxito disminuye significativamente a medida que pasa el tiempo tras el inicio del cuadro de IAM. Tanto es así, que existe una opinión generalizada de que en pacientes sin elevaciones del segmento ST del electrocardiograma es imprescindible poder disponer de los resultados de marcadores cardiacos en menos de 45-60 minutos tras la realización de la solicitud ya que la magnitud obtenida puede guiar la estrategia terapéutica, sin embargo en el caso de que tras el inicio del dolor torácico aparezcan cambios significativos del

segmento ST, es imperativo el inicio de los procedimientos terapéuticos sin esperar a los resultados de los marcadores biológicos (cTnI), por lo que el tiempo de respuesta del laboratorio puede ser mayor y la idoneidad del POCT menor. Por ello, la guía NACB establece que las instituciones que no puedan ofrecer de forma consistente los resultados de marcadores cardiacos con un tiempo de respuesta de menos de 1h, deben recurrir a dispositivos de POCT con esta finalidad en los servicios de urgencias (Fuerza de la recomendación: B; Nivel de evidencia: II). El Colegio Americano de Cardiólogos recomienda que se disponga del resultado de marcadores cardiacos de necrosis para la evaluación del paciente con síndrome coronario agudo en menos de 60 minutos (Pollack and Gibler, 2001). Sin embargo, no todos los laboratorios de urgencias pueden ofrecer ese tiempo de respuesta, por ello estos marcadores están disponibles en POCT (Apple, 1999), y existen estudios que demuestran cómo disminuye el tiempo de estancia de los pacientes en urgencias gracias al uso de estas pruebas en POCT (Lee-Lewandrowski, 2003), (Singer, 2005), (Apple et al., 2006), (Ryan et al., 2009).

Con respecto a la cuantificación de HbA1c en asistencia primaria o en la consulta especializada, el uso de dispositivos POCT conlleva un mejor resultado clínico para el paciente cuando ésta es la única exploración biológica de control que va a utilizarse en la consulta, y el paciente no se ha realizado ninguna extracción sanguínea previa en las 3-4 semanas anteriores. En esta situación, la guía NACB establece que estos dispositivos pueden permitir que se disponga de los resultados en un breve periodo de tiempo y sin necesidad de que el paciente acuda previamente al laboratorio central (Fuerza de la recomendación: A Nivel de evidencia: I y II).

Con respecto al uso de glucómetros en el ámbito hospitalario, la guía NACB desaconseja el uso de estos dispositivos desde un punto de vista únicamente económico (nivel evidencia II, grado de recomendación C), y con respecto a la mejoría clínica de los pacientes por el uso de estos equipos esta guía indica un nivel de evidencia III y un grado de recomendación I.

1.3.6. Análisis económico de las pruebas POCT

Existen muchos estudios que demuestran que las pruebas POCT son más caras que las equivalentes pruebas del laboratorio central (Grieve et al., 1999), esto es algo lógico ya

que el uso de pruebas POCT hace que no podamos beneficiarnos de la economía de escala que se consigue en un laboratorio central con el uso de la automatización (Price, 2001). Existen pocos estudios que realicen una evaluación global del impacto económico del uso de las pruebas POCT.

En principio obtener un resultado de laboratorio en menor tiempo mediante POCT debe ahorrar tiempo y por tanto dinero, sin embargo no se producirá ahorro si una vez se dispone de ese resultado de laboratorio no se toman las decisiones médicas sobre ese paciente también en menos tiempo (Price, 2001). El ahorro mediante el uso de pruebas POCT puede lograrse también por el uso más eficiente de recursos, por ejemplo un estudio muestra como la evaluación de pruebas de coagulación y función plaquetaria mediante POCT disminuyó las necesidades de productos sanguíneos (Despotis et al., 1994).

En un estudio realizado en un entorno hospitalario comparando el coste de la determinación de pruebas en POCT frente a la realización de las mismas pruebas en el laboratorio, encuentran que la determinación POCT era entre 1.1-4.6 veces más cara (Nosanchuk, 1995). Los autores por tanto recomiendan prudencia a la hora de introducir nuevas pruebas POCT, y recomiendan optimizar los circuitos con el laboratorio mejorando la tecnología y la organización del transporte.

En relación al coste de la determinación del INR en POCT, existen estudios que muestran un ahorro desde el punto de vista del coste sanitario (Claes et al., 2006), mientras que otros trabajos muestran que supone un mayor coste (Parry et al., 2000).

1.3.7. Fuentes de error en POCT

El rápido incremento en el uso de las pruebas POCT, y de la variedad de pruebas actualmente disponibles, ha provocado el aumento en la preocupación por la calidad de estas pruebas y por el riesgo asociado. A pesar de la simplicidad que muestra este tipo de equipos en su manejo, en la práctica los resultados obtenidos para estas pruebas pueden comprometer la calidad y la seguridad del paciente como en las pruebas de un laboratorio. Las pruebas POCT pueden verse afectadas por errores en cada una de las fases del proceso de laboratorio (Nichols, 2005).

Los glucómetros para uso extra hospitalario son los equipos médicos con el mayor número de quejas ante la Food and Drug Administration (FDA), incluyendo 16 muertes (Greyson, 1993). Se ha descrito también, que equipos como analizadores de orina o gases que son transportados entre diferentes ubicaciones dentro de los Hospitales son un reservorio de microorganismos resistentes a antibióticos (Acolet et al., 1994).

La realización de pruebas de laboratorio fuera del mismo expone a la instrumentación a una variedad de entornos, que pueden afectar de forma adversa al análisis de muestras. Por este motivo, la garantía de la calidad analítica de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente requiere, además del control de las variables tradicionales, de un conocimiento exacto de los elementos técnicos y operativos que pueden influenciar el proceso analítico.

En una revisión sobre errores en POCT, se identifican 3 fuentes principales de error en el uso de estas pruebas: La incompetencia de los operadores, el incumplimiento de protocolos, y el uso de equipos y reactivos no controlados (Meier and Jones, 2005). Examinadores de los “Centres for Medicare and Medicaid Services” encontraron que el 19% del personal que utilizaba equipos POCT no habían sido nunca formados ni evaluados para el uso de estos equipos, además en el 32% de los casos estos operadores fueron incapaces de localizar las instrucciones para las pruebas que realizaban. Por otra parte, el 25% de los operadores no seguían las instrucciones del fabricante, y el 7% no realizaban las calibraciones necesarias. En el mismo trabajo, encontraron que el 32% de los operadores POCT fallaron en la realización del control de calidad, y que 6% de estos operadores utilizaron reactivos caducados (Hassan et al., 2005). También se han descrito problemas debidos al incorrecto almacenamiento de los reactivos para las pruebas POCT, debidos al uso de reactivos degradados por no respetar las condiciones de humedad, luz y temperatura recomendados por el fabricante (Nichols, 2007).

La clasificación de errores establecida por Kost en POCT es igual a la de los laboratorios centrales, en donde los errores pueden aparecer en las fases pre-analítica, analítica y post-analítica (Jones and Meier, 2004). Sorprendentemente, existe poca información disponible en la bibliografía respecto a tasas de errores asociados al uso de las pruebas POCT (Plebani, 2009).

Básicamente las fuentes de error de los sistemas analíticos que miden las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son las mismas que pueden afectar a los analizadores ubicados en el laboratorio. El peligro radica en que su incidencia puede ser mayor debido al hecho de estar manejados por personal poco habituado a la metrología clínica. En la Tabla 2 se muestran los principales errores descritos en la bibliografía relacionados con el uso de pruebas POCT.

Errores en la fase preanalítica

La medicina defensiva que ejercen los clínicos en la actualidad les lleva a solicitar un número excesivo de pruebas diagnósticas. El POCT puede incluso empeorar esta situación debido a la facilidad y disponibilidad de estas pruebas en el lugar de asistencia al paciente. Es el caso por ejemplo de los marcadores cardíacos, que se suelen presentar como paneles en POCT que incluyen troponina, mioglobina y CK-MB (Kost and Tran, 2005). Los errores de identificación de pacientes, son uno de los principales problemas de seguridad en la asistencia sanitaria (Lippi et al., 2009), por ello mejorar la exactitud de la identificación de pacientes es uno de los objetivos de los National Patient Safety Goals de la Joint Commission International (NPSG, 2014). No obstante un operador de POCT en un ambiente clínico complejo presenta una probabilidad elevada de cometer este tipo de errores (Jones and Meier, 2004). Por otra parte, los errores relacionados con la toma de muestras, son el principal problema en la fase preanalítica en el laboratorio, incluyendo errores como muestras hemolizadas, insuficientes, incorrectas, y coaguladas (Bonini et al., 2002). En POCT, la adecuada formación, pero también la frecuencia con la que los operadores realizan las pruebas afecta a la frecuencia de aparición de errores relacionados con la toma de muestras (du Plessis et al., 2000). En relación con las muestras hemolizadas, mientras que en el laboratorio las muestras hemolizadas son rápidamente detectadas y descartadas para realizar determinadas pruebas como el potasio, en las muestras arteriales utilizadas en POCT no es posible detectar esta situación generando por tanto falsas hiperpotasemias (Johnston and Murphy, 2005).

Tabla 2. Principales errores relacionados con el uso de las pruebas POCT en cada una de las fases del proceso de laboratorio

Fase Preanalítica	Fase Analítica	Fase Postanalítica
Exceso de pruebas debido a la facilidad de acceso	Calibración no realizada o errónea	Valores crítico no reconocidos o no informados
Identificación del paciente	No procesar o revisar el control de calidad	Errores de transcripción
Obtención del espécimen	Manipulación incorrecta de reactivos	Resultados perdidos o retrasados
Dilución de la muestra	Desconocimiento de errores	Ausencia de registro electrónico
Hemólisis	Interferentes intrínsecos/extrínsecos	Ausencia de unidades en informe
Muestra coagulada	Mantenimiento incorrecto o no realizado	Ausencia de intervalo de referencia en informe
Muestra insuficiente	No participación en programas de control de calidad externo	Ausencia de herramientas de validación
	Ausencia de registros de calibración y control de calidad	Uso inmediato del resultado
	Ausencia de trazabilidad en acciones correctivas	No transferibilidad con laboratorio central
	Ausencia de verificación de cumplimiento de especificaciones de calidad	
Ausencia de gestión de usuarios-acceso incontrolado		
Falta de formación-ausencia de registros de formación-Ausencia de reevaluación de competencias		
Uso esporádico de estos equipos por los usuarios		

Errores en la fase analítica

En cuanto a las especificaciones de calidad de las pruebas POCT, hay que tener en cuenta el uso clínico de estas pruebas. Así por ejemplo, mientras que la mayoría de glucómetros cumplen con las especificaciones de calidad analítica para la monitorización de pacientes, sin embargo no deberían utilizarse ni para el diagnóstico, que depende de un punto de corte, ni para el control estricto de los niveles de glucosa por ejemplo en unidades de cuidados intensivos (Scott et al., 2009).

Dentro de la fase analítica, los fallos relacionados con la calibración de las técnicas de laboratorio son bien conocidos como fuente de errores (Plebani, 2006), la realización de estos procedimientos por personal sin formación específica en el laboratorio puede magnificar estos problemas.

La presencia de interferentes como anticuerpos heterófilos, sustancias como la heparina, y la contaminación de las muestras extraídas de vías de infusión debido a que no se ha eliminado previamente la cantidad adecuada de sangre son errores frecuentes en el laboratorio, pero que en POCT son más difíciles de detectar debido a la inmediatez con la que se dispone del resultado de la prueba (Jones and Meier, 2004).

Los programas de control de calidad interno y externo que habitualmente se aplican en el laboratorio central no son fácilmente aplicables al POCT, debido a que consumen bastante tiempo y necesitan una supervisión diaria por parte del personal de laboratorio (Murphy and Paterson, 2001). Por ello, se recomienda adaptar estos programas de control de calidad dependiendo del tipo de dispositivo POCT. Por otra parte, también se han adaptado programas específicos para control de calidad externo en POCT (Wood et al., 2003). Se ha propuesto en POCT el uso de un control de calidad equivalente, el cual permitiría sustituir a la estrategia habitual en el laboratorio central (procesado de varios niveles de control de calidad a diario y revisión por el personal del laboratorio). Por ejemplo, el Intelligent Quality Management (IQM) se ha introducido en algunos analizadores de gases como un sistema de control de calidad activo en tiempo real, que permite la detección automática de errores y la corrección por el sistema, con una documentación automática de todas las acciones correctivas (Toffaletti et al., 2007).

Errores en la fase postanalítica

En la fase postanalítica, la ausencia de unidades de medida o intervalos de referencia en el informe que emite el dispositivo POCT pueden contribuir a generar errores de interpretación del resultado (Carraro and Plebani, 2009). Por otra parte, los fallos en la comunicación de valores críticos, así como los fallos relacionados con la documentación de los avisos realizados son los errores postanalíticos más frecuentemente detectados por los coordinadores POCT (Jones and Meier, 2004).

En el laboratorio central el procesamiento de un gran número de pruebas permite evaluar la calidad de estas pruebas de manera colectiva, permitiendo de esta forma detectar errores con más facilidad. Sin embargo en POCT, el operador no dispone de potentes sistemas informáticos como en el laboratorio, que proporcionan valiosas herramientas de validación, por ello el operador POCT solo puede detectar variaciones paciente a paciente, dificultando por tanto la detección de errores (Jones and Meier, 2004).

El hecho de poder tomar una decisión médica inmediatamente después de recibir un resultado de POCT incrementa el riesgo para el paciente en caso de que el resultado sea erróneo. Por el contrario, en el laboratorio central el uso de sistemas informáticos con herramientas como el delta check, el acceso a resultados históricos, los resultados de otras pruebas de laboratorio que ayudan a validar otro resultado, y por otra parte el mayor intervalo de tiempo que existe entre la generación del resultado y el informe de este, hacen que se disponga de más margen de tiempo para corregir posibles errores en los resultados de laboratorio (O’Kane et al., 2011).

En un estudio realizado sobre el uso de glucómetros por personal de enfermería se demostró que se cometieron errores de interpretación de resultados debido a que el personal no supo reconocer resultados falsamente elevados debido a contaminación de la muestra. Por tanto, es fundamental que la formación del personal incluya todas las fases del proceso de laboratorio para estas pruebas, incluyendo la fase pre y postanalítica (Tighe, 2001).

Amplificadores de errores en POCT

Además de los errores descritos en las secciones anteriores, también se han descrito varios “amplificadores” de los errores para POCT, como son el marco regulador incoherente, la rápida disponibilidad del resultado, y la inmediata implicación terapéutica (Meier and Jones, 2005).

El primer amplificador hace referencia a la regulación que existe en Estados Unidos para las pruebas POCT. El Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) establece unos estándares mínimos para la validación y el control de calidad de las pruebas de laboratorio, sin embargo establece una categoría aparte para aquellas pruebas que son consideradas suficientemente simples. Según esta regulación, la realización de estas pruebas, denominadas “waived test” de acuerdo a las instrucciones del fabricante generará resultados correctos que no causan daño al paciente. En estas pruebas, no se exige formación para los operadores, ni evaluación del control de calidad interno, ni la participación en programas de control de calidad externo. Sin embargo, en un estudio en varios Hospitales, encontraron que el 13% de los pacientes en tratamiento con warfarina fueron mal clasificados en base al resultado del tiempo de protrombina determinado en POCT (Mejer and Jones, 1999). También se han descrito resultados erróneos para medidas realizadas con glucómetros (Jones et al., 1993). En este tipo de pruebas “waived” el CLIA establece que incluso si la prueba se realiza erróneamente no existe riesgo para el paciente, sin embargo esto no parece razonable para las medidas de tiempo de protrombina que se utilizan para establecer el tratamiento con warfarina (Ansell et al., 2004) o el ajuste del control glucémico en unidades de cuidados intensivos basados en resultados de glucómetros (Clement et al., 2004).

Este problema de la regulación incoherente no se restringe a Estados Unidos, en Europa la regulación está recogida en una Directiva Europea sobre el mercado CE, el cual simplemente certifica que un producto cumple con unos requisitos básicos a nivel de seguridad, sanitario y ambiental. Por ello, sería necesario un marco regulador para todas las pruebas de laboratorio, incluyendo las POCT, y esto se debería realizar mediante una colaboración internacional, en donde se establezca la validez clínica y analítica, la utilidad clínica de estas pruebas, y el uso de indicadores para el análisis de riesgos potenciales y beneficios con el uso de estas pruebas (Price and Christenson, 2008).

La rápida disponibilidad del resultado y la inmediata implicación terapéutica, son dos aspectos interrelacionados. La rápida disponibilidad del resultado es la principal ventaja de las pruebas POCT, y uno de los logros importantes en la medicina del laboratorio, particularmente en las unidades de cuidados críticos (Plebani, 1999). No obstante, aunque los avances de la tecnología permiten disponer de resultados analíticos en minutos, en determinadas situaciones esto no provoca una mejora o cambio en la práctica clínica. En un estudio que evaluaba la práctica clínica en relación con el uso de los resultados de potasio obtenidos en analizadores de gases, encontraron que el 52% de los clínicos esperaban a tener la confirmación del laboratorio, y solo el 48% de los clínicos basaban su decisión clínica en los resultados de POCT (José and Preller, 2008). No obstante, como ya se ha comentado en el apartado errores en la fase preanalítica, la muestra de sangre entera utilizada para las pruebas POCT no permite reconocer la hemólisis, y por tanto los datos comentados previamente reflejan una barrera de seguridad utilizada por los clínicos ante una limitación del POCT en la determinación del potasio (Plebani, 2009).

1.3.8. Garantía de calidad en POCT

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son una extensión de la actividad del laboratorio y deben proporcionar información biológica útil para la toma de decisiones clínicas. Cuando un instrumento se utiliza de forma inapropiada o incorrecta se pueden obtener resultados erróneos, con lo que la actuación diagnóstica o terapéutica consiguiente puede conducir a actuaciones que pueden repercutir negativamente sobre el paciente. Debido a las repercusiones que pueden derivarse de la obtención de resultados analíticos poco fiables, es de gran importancia que la calidad de los mismos sea la máxima, independientemente de que las mediciones se realicen en el Laboratorio o en el lugar de asistencia al paciente. La calidad es por lo tanto, un aspecto crítico en la puesta en marcha de estas pruebas y debe dedicarse el máximo esfuerzo posible para asegurarla.

Desde el momento en que la determinación se realiza en la unidad asistencial, por el personal de la misma y con una interpretación inmediata de los resultados, el laboratorio debe asegurar la calidad de las pruebas en el lugar de asistencia al paciente y los usuarios de la unidad, han de corresponsabilizarse del procedimiento.

Las pruebas en el lugar de asistencia al paciente deben estar sometidas a un programa de control de calidad que será más o menos exigente en función de dos variables: Por una parte, la complejidad tecnológica y por otra el papel del resultado en la actuación médica sobre el paciente. Si el resultado obtenido puede conllevar una actuación médica inmediata sobre el paciente, la prueba debe estar sometida al grado máximo de control de calidad. La medida del control de calidad debería ser realizada por los operadores que analizan las muestras, o bien como ocurre en los actuales analizadores estar programa para realizarse de forma automática. El tipo de control de calidad y la frecuencia de su medida serán definidos por el laboratorio. Además, las pruebas en el lugar de asistencia al paciente deberán someterse a un programa de garantía de calidad externa, siempre que sea posible.

Al igual que ocurre en los laboratorios centrales, en las pruebas POCT se debe aplicar también el concepto de garantía de la calidad, la cual se define en términos muy amplios como un sistema para prevenir y controlar los errores que se producen desde que el clínico solicita una prueba hasta el momento en que se interpreta el resultado de dicha prueba, es decir el control del proceso analítico más el extraanalítico (Howanitz, 1987). En este sentido, las pruebas POCT pueden considerarse como un proceso más del laboratorio, y de esta forma beneficiarse de las políticas de calidad del laboratorio central, y del uso de las mismas herramientas de gestión de calidad que aplica el laboratorio central.

1.3.9. Indicadores de calidad en POCT

Los objetivos de rendimiento para las pruebas POCT no difieren de aquellos del laboratorio clínico tradicional, y como hemos mencionado pueden aparecer errores en cualquiera de las fases del proceso de laboratorio. Por ello, la definición de indicadores de calidad relacionados con el uso de las pruebas POCT permitiría monitorizar la calidad de estas pruebas y establecer acciones de mejora (Jacobs et al., 2001). La “National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine” estableció en 2007 unas recomendaciones para el uso de las pruebas POCT (Nichols et al., 2007), en donde se indicaba que debían definirse indicadores de calidad relacionados con la calidad de las pruebas POCT, y que estos debían monitorizarse y evaluarse.

La bibliografía disponible sobre indicadores de calidad en el laboratorio es escasa, y además muchos de los indicadores utilizados en los laboratorios sufren de inconsistencia en la definición, en la metodología de medida, y en la forma de informar los resultados. Pues bien, en POCT la bibliografía disponible sobre indicadores de calidad es aún menor, y los indicadores utilizados son muy variables y específicos de cada Hospital, por lo que es difícil comparar los resultados entre Hospitales, y a su vez compararlos con los indicadores de calidad de los laboratorios centrales. De hecho, la iniciativa del “Working group on laboratory errors and patient safety” del IFCC ha establecido una estandarización en la definición de los indicadores de calidad para el laboratorio y unas especificaciones para cada uno de ellos, pero no ha contemplado las pruebas POCT.

En una revisión realizada en el Mount Sinai de Nueva York sobre la evolución de su programa POCT se hace referencia al uso de indicadores de calidad como parte del programa de garantía de calidad en POCT. Los autores clasifican los indicadores en generales y específicos. (Jacobs et al., 2001). En la Tabla 3 se muestran los indicadores de calidad generales. En cuanto a los indicadores de calidad específicos, hacen referencia a aspectos concretos de los analizadores POCT disponibles en este Hospital. Por ejemplo, verificación de la temperatura del pocillo en analizador para determinar tiempos de coagulación, muestras abortadas en analizadores de gases, chequeo del cero en analizador que determina densidad, auditoria mensual sobre los valores de hematocrito para dos pacientes por glucómetro (verificar si hematocrito se encuentra entre 20-60%), comprobar si en pacientes con resultados de glucemia capilar < 30 ó > 500 mg/dl se han enviado muestras al laboratorio para comprobación, etc. Estos indicadores de calidad son revisados mensualmente por los responsables del programa POCT, y en caso de incumplimiento de los umbrales especificados, abren una desviación en el programa POCT y envían informe a responsable de la Unidad para investigar lo ocurrido y establecimiento de acciones correctivas.

En otra revisión sobre errores en POCT se hace referencia a la necesidad de monitorizar los errores como herramienta para conseguir su reducción. Estos autores proponen monitorizar errores relacionados con la identificación del paciente, con el número de peticiones procesadas en POCT y con la aceptabilidad del espécimen (Meier and Jones, 2005)

Tabla 3. Propuesta de indicadores de calidad en estudio realizado en Hospital Mount Sinai (Jacobs et al., 2001)

Indicadores generales en POCT
Número de muestras sin identificar
Material de control de calidad utilizado dentro de la fecha de caducidad
Lote y caducidad del control de calidad programados en la memoria del equipo
Fecha de apertura en los viales de control de calidad
Reactivos en uso dentro de la fecha de caducidad
Fecha de apertura en los reactivos
Registro del control de calidad en los días que se analizaron muestras de paciente
Estadística del control de calidad
Mantenimientos realizados y registrados

1.3.10. Actuación ante valores críticos en POCT

La mayoría de la bibliografía relacionada con la comunicación de valores críticos está referida a los laboratorios centrales, sin embargo dada la tendencia a la descentralización y el crecimiento que han tenido en los últimos años las pruebas POCT, se recomienda que estas políticas se extiendan a las pruebas POCT (Howanitz et al., 2002) (Lum, 1996). En una revisión realizada por Kost GJ, con el objetivo de establecer una armonización en las políticas de comunicación de valores críticos, se insiste en la necesidad de aplicar la misma política establecida en el laboratorio a aquellas pruebas que se realizan fuera del laboratorio (Kost and Hale, 2011).

El procedimiento para identificar los valores críticos en pruebas POCT es similar al utilizado en el laboratorio central, en donde se utilizan los Sistemas de Información de Laboratorio (SIL) para incluir señales de aviso junto a cada resultado que cumple el criterio de “valor crítico”, para de esta forma ayudar a reconocer estos resultados a los usuarios de pruebas POCT. En el caso de las pruebas en POCT estas señales aparecen en el informe en papel que recoge el usuario.

Aquellas unidades asistenciales en las que las pruebas POCT son gestionadas desde el laboratorio central se beneficiaran de la experiencia de los laboratorios en la actuación

ante valores críticos. En principio, se pueden utilizar los mismos procedimientos y listados de valores críticos del laboratorio, y únicamente en aquellas unidades como pediatría, en donde la diferente fisiología de esta población hace que los rangos para aviso de valores críticos sean diferentes de la población adulta, se deberán adaptar estos listados (Wagar, 2007), (Kost, 1991) (Lum, 1998), (Don-Wauchope et al., 2009), (Gong et al., 2009).

Las revisiones publicadas en la bibliografía sobre evaluación de las políticas de comunicación de valores críticos en los Hospitales se refieren normalmente a laboratorios centrales (Howanitz et al., 2002), sin embargo es igualmente necesaria esta evaluación en las pruebas POCT al objeto de conseguir un equilibrio entre aportar información clínica útil y no saturar al médico.

En las pruebas POCT el personal que realiza la prueba es normalmente el personal de enfermería de la unidad, por lo que tiene la posibilidad de contactar inmediatamente con el médico responsable del paciente, por ello en POCT, si el procedimiento de comunicación está bien establecido la comunicación será muy efectiva (Emancipator, 1997).

2. JUSTIFICACIÓN, HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Justificación

El rápido incremento en el uso de las pruebas POCT, y de la variedad de pruebas actualmente disponibles, ha provocado el aumento en la preocupación por la calidad de estas pruebas y por el riesgo asociado. A pesar de la simplicidad que muestra este tipo de equipos en su manejo, en la práctica los resultados obtenidos para estas pruebas pueden comprometer la calidad y la seguridad del paciente igual que ocurre en las pruebas de un laboratorio. Una herramienta muy utilizada en los laboratorios clínicos para mejora de la calidad de los resultados es el uso de indicadores de calidad. La bibliografía disponible sobre indicadores de calidad en el laboratorio es escasa, y además muchos de los indicadores utilizados en los laboratorios sufren de inconsistencia en la definición, en la metodología de medida, y en la forma de informar los resultados. Recientemente, el “Working group on laboratory errors and patient safety” del IFCC ha establecido una estandarización en la definición de los indicadores de calidad para procesos clave en el laboratorio y unas especificaciones para cada uno de ellos, pero no ha contemplado las pruebas POCT.

Por ello, pensamos que sería necesario disponer de indicadores de calidad en POCT con una definición similar a la establecida por la IFCC para laboratorios centrales, que permitan abarcar tanto a los procesos clave como a procesos de soporte y estratégicos, y que nos permitan conocer la situación actual en POCT y también la comparación con la situación en los laboratorios centrales.

2.2. Hipótesis

La definición de un conjunto de indicadores de calidad específicos para el proceso POCT nos permitirá conocer los errores asociados a las pruebas POCT de la ASCS, monitorizar el efecto de las acciones de mejora implantadas en pruebas POCT, así como proponer especificaciones de calidad específicas para pruebas POCT.

2.3. Objetivos

Objetivo principal

1. Establecer un conjunto de indicadores de calidad específicos para pruebas POCT, que nos permitan evaluar la fase preanalítica, analítica y postanalítica, así como algunos procesos de soporte y estratégicos.

Objetivos secundarios

1. Monitorizar los indicadores de calidad del proceso clave definidos en unidades asistenciales de la ASCS que disponen de analizadores POCT al objeto de conocer los porcentajes de error en estas unidades, y realizar un seguimiento de las acciones de mejora implantadas.

2. Comparar en aquellos indicadores de calidad que puedan ser monitorizados en el laboratorio central, la situación del POCT frente al laboratorio central, así como proponer especificaciones de calidad para estos indicadores.

3. Evaluar el impacto que tiene la instalación de un analizador POCT en una unidad asistencial en aspectos relacionados con los errores preanalíticos.

4. Colaborar con las unidades asistenciales en la elaboración de protocolos de actuación ante valores críticos para pruebas POCT y utilizar datos de los indicadores de calidad para reevaluar dicho protocolo.

5. Monitorizar los indicadores de calidad definidos para el proceso de soporte y proceso estratégico, al objeto de conocer la situación del POCT en aspectos poco evaluados como son el archivo de los resultados, la eficiencia de los analizadores, la formación de operadores o la gestión de la demanda.

3. MATERIAL Y MÉTODOS

3.1. Descripción de la Organización

La Agencia Sanitaria Costa del Sol (ASCS) está formada por los Hospitales de HCS (Hospital Costa del Sol y el Centro de alta resolución de especializada CARE de Mijas) y el Hospital de Alta Resolución de Benalmádena (HBE).

Para la atención especializada, para HCS y CARE de Mijas se dispone de:

Laboratorios de asistencia programada

Laboratorio de atención urgente

Asistencia en POCT en todos los centros

Para la Atención Primaria de Salud (APS); se responde a las demandas del Distrito Sanitario Costa del Sol (DSCS; excepto los Centros de Salud de Torremolinos; San Miguel y Carihuela) y a las Unidades de Residencias adscritas a Distrito. Los centros peticionarios de APS se estructuran en 14 Centros de Salud y 8 consultorios correspondiendo a 13 Unidades Clínicas de Gestión:

CS Estepona

CS la Lobilla y consultorios Manilva, Sabinillas, Casares y Cancelada

CS San Pedro y consultorios La Campana, Benahavis

CS Leganitos y consultorio Istán

CS Albarizas y consultorio Ojén

CS Las Chapas

CS La Cala, y Consultorio Mijas Pueblo

CS Fuengirola-Oeste

CS Fuengirola-Boliches

CS Las Lagunas

CS Arroyo de la Miel y consultorio, Benalmádena pueblo

CS Torrequebrada

Las características asistenciales de los pacientes de la ASCS se muestran en la Tabla 4.

Tabla 4. Datos asistenciales de la ASCS

Datos asistenciales		
Urgencias	Hospitalización	Quirúrgica
<ul style="list-style-type: none"> ■ 111.261 episodios ■ Promedio diario 305 ■ 2875 urg/ 10000 hab /año ■ <u>11,3 % ingresadas</u> ■ Duración Media 3,4 h ■ <u>Presión de urgencias 71%</u> ■ Retornos <48 h : 4,8% ■ 15.7% atendidos otras áreas 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 17759 ingresos ■ 459 ingr/ 10000 hab /año ■ <u>E.M. 5.13 días</u> ■ I. Ocupación 71,2% ■ <u>350 camas de promedio</u> ■ Reingresos <30días: 6,9% 	<ul style="list-style-type: none"> ■ 14986 int. Quirúrgicas ■ 387 / 10000 hab /año ■ Rendimiento 74% ■ <u>E.M. Preoperatoria 0,4 días</u> ■ CMA 5762 intervenciones ■ <u>Resolución H. Día: 77%</u> ■ Suspensiones: 4.7% ■ Reintervenciones <1 mes 1.3%

35% pacientes extranjeros

El Área de Laboratorios Clínicos está constituido por las especialidades clínicas de

- Análisis Clínicos
- Anatomía patológica
- Microbiología y parasitología clínica
- Hematología y hemoterapia (excepto Hematología Clínica)
- Embriología clínica (Laboratorio de Reproducción Asistida)
- Biobanco

El área de laboratorios clínicos es responsable de la gestión de la mayoría de analizadores POCT de la Agencia Sanitaria Costa del Sol. En la Tabla 5 se muestran los analizadores POCT gestionados por el laboratorio de la ASCS.

Tabla 5. Analizadores POCT en la Agencia Sanitaria Costa del Sol

Analizador	Modelo	Localización	Total	Sistema gestión	SIL
Glucómetros	Accu-Check Aviva (Roche Diagnostics)	Hospitalización HCS y HBE	564 + 16	NO	NO
HbA1c	DCA Advantage (Siemens Healthcare Diagnostics)	Consulta Externa HCS, HBE y CARE MIJAS	2 + 1 + 1	Aqure (1)	NO
INR	CoaguChek (Roche Diagnostics)	Consulta Externa HCS y HBE	6 + 1	NO	TAONET
Gasómetros	ABL90 FLEX (Radiometer Medical ApS)	Neonatología	1	Aqure	SIGLO
	ABL90 FLEX (Radiometer Medical ApS)	Reanimación	1	Aqure	SIGLO
	ABL80 FLEX (Radiometer Medical ApS)	Paritorio	1	Aqure	SIGLO
Prueba embarazo	Clip-Test Plus (Menarini)	Quirófano HCS	1	NO	NO

HCS: Hospital Costa del Sol; HBE: Hospital de Benalmádena; CARE: Centro de alta resolución de especialidades de Mijas

3.2. Misión-visión-valores de nuestra Organización

La Misión de la APESCS, y por tanto, la del AIG de Laboratorios Clínicos es dar asistencia personalizada, integral y de calidad a los ciudadanos que escojan nuestros servicios.

-Asistencia PERSONALIZADA significa para nosotros, que cada paciente es el centro de nuestra atención; por tanto, todos nuestros procesos están orientados a dar el mejor servicio científico-técnico y con alta satisfacción para el ciudadano

-Atención INTEGRAL entendemos, que nuestra ayuda al paciente ha de traspasar los muros del Hospital, facilitando la continuidad en su asistencia. Para ello, es estratégica nuestra coordinación con los profesionales de Atención Primaria y proporcionar toda la información necesaria para mantener los cuidados fuera del Hospital.

-Asistencia de CALIDAD es para nosotros ofrecer al paciente servicios accesibles y eficientes, con medios tecnológicos avanzados y profesionales altamente cualificados. Tenemos presente que un trato amable y un ambiente confortable, y un gran respeto por su intimidad y privacidad son fundamentales en su asistencia.

-Asistencia SEGURA; es decir, haremos lo que hay que hacer cuando hay que hacerlo y en quién, nuestro objetivo es minimizar el riesgo de que pueda ocurrir el más mínimo error.

Nuestra Visión de futuro es contribuir con nuestro trabajo para ser un Hospital diferente y mejor, un hospital mejor para el ciudadano, más ágil, más accesible, más agradable, más eficiente, más humano, donde el paciente se sienta cuidado y respetado. Un Hospital más cercano al profesional, más amable, más innovador, donde el trabajo tiene sentido, donde el esfuerzo compensa y motiva, donde los logros son de todos y los retos son un impulso para mejorar.

Nuestros Valores recogen estas aspiraciones en cuatro atributos que definen el Laboratorio Clínico; acordes con el resto de la organización:

-Laboratorio Clínico de Calidad: Calidad en su sentido más amplio: la eficiencia como compromiso ético, la confortabilidad, la accesibilidad, el respeto y el cuidado de las personas y del medio ambiente. La calidad de los servicios orientados a conquistar la

satisfacción de nuestros clientes internos y externos en el sentido de adelantarse y superar sus expectativas. Nuestro compromiso es la mejora continua de la calidad.

-Laboratorio Clínico como Equipo de Profesionales: Los profesionales del Laboratorio Clínico pertenecen a un equipo de profesionales con necesidad de comunicarse, de dialogar, de cooperar en el proyecto común, respetando las ideas de todos. El trabajo y el compromiso de cada uno deben aportar valor a la organización. Nuestro compromiso es reconocer y compensar por la contribución de cada uno a la consecución de los objetivos del Hospital.

-Laboratorio Clínico Flexible e Innovador: Capacidad de adaptación, con el dinamismo, la agilidad y la creatividad que, como Hospital Público, debemos asumir para dar respuesta a los cambios del entorno, a la incorporación de las nuevas tecnologías, a las necesidades de los ciudadanos. Todo ello en estrecha cooperación con Atención Primaria y Centros de Referencia. Nuestro compromiso es integrarnos en la Comunidad y responder a los retos sanitarios del nuevo milenio.

-Laboratorio Clínico Centro de Conocimiento: Los conocimientos deben ser compartidos y vertidos entre las personas que trabajamos en la Empresa, generando así un valor añadido. Debemos también aprender y enseñar comportamientos saludables. Nuestro compromiso es lograr un Hospital que sabe aprender y educar.

3.3. Definición de objetivo del proceso POCT

El objetivo del proceso POCT es contribuir a la evaluación del estado de salud de los pacientes mediante la realización de pruebas de laboratorio en analizadores de laboratorio situados en el lugar de asistencia al paciente. En la Figura 3 se muestran todas las etapas del proceso POCT en la ASCS.

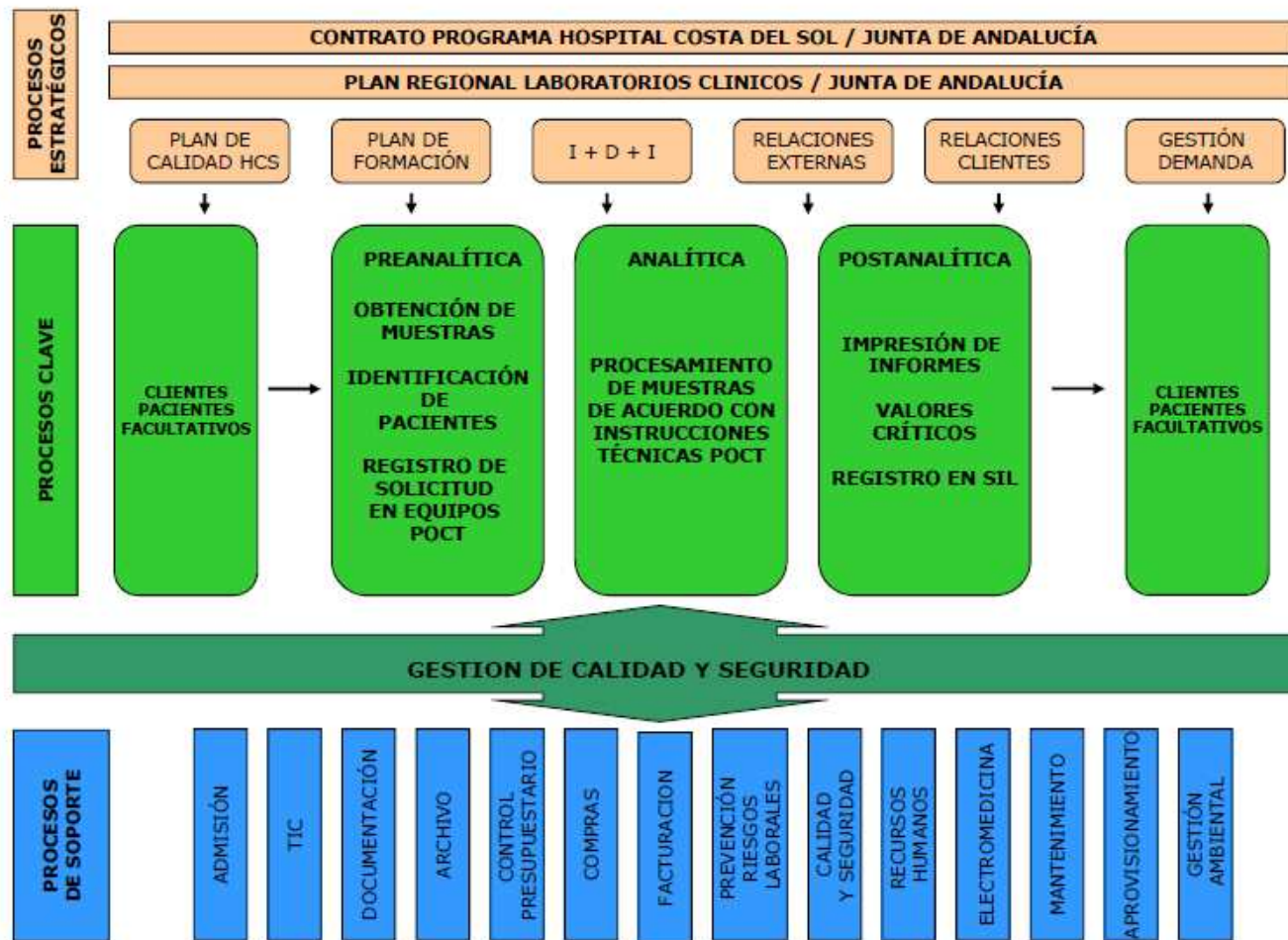


Figura 3. Descripción del proceso POCT

3.4. Formación del equipo de trabajo en POCT

El equipo de trabajo estaba formado por miembros del laboratorio, de las unidades asistenciales en donde se instalaron los analizadores POCT, personal de TIC del Hospital, personal del proveedor del SIL, y personal de la empresa proveedora de estos analizadores. El personal del laboratorio estaba integrado por la coordinadora de calidad del laboratorio, el coordinador técnico del laboratorio de urgencias, y el coordinador POCT. Por otra parte, en cada una de las unidades asistenciales se contó con el supervisor de enfermería como miembro del equipo de trabajo POCT.

3.5. Identificación de riesgos mediante tormenta de ideas

Se realizaron varias reuniones tipo “tormenta de ideas” con personal del equipo de trabajo de POCT, al objeto de identificar los principales errores relacionados con el uso de estos analizadores en nuestro hospital. A continuación se muestran los principales errores identificados:

- Ausencia de identificación de pacientes
- Errores preanalíticos relacionados con la obtención de la muestra
- Errores en el procesamiento de la muestra
- Elevada dispersión de Equipos POCT, que además no pueden controlarse mediante sistema de gestión remota
- Necesidad de establecer un programa de mantenimientos y control de calidad y establecer responsabilidades
- Ausencia de protocolos de actuación ante valores críticos
- Ausencia de registro en la historia clínica del paciente de estos resultados
- Elevado coste
- Ausencia de formación dirigida por el laboratorio para el personal usuario
- Ausencia de gestión de usuarios
- Elevada rotación del personal en las unidades clínicas que dificulta la formación de todo el personal usuario
- Poca trazabilidad de las intervenciones realizadas sobre estos analizadores

En nuestro laboratorio ya disponíamos de un sistema de gestión remota de equipos POCT (AQUIRE (Radiometer Medical ApS), el cual permitía revisar mantenimientos,

calibraciones, y controles de calidad, por lo que no consideramos como errores la ausencia de control sobre estas tareas. Tampoco consideramos la incorrecta manipulación de reactivos, ya que la reposición de todos los consumibles se realiza por parte del personal del laboratorio.

Por otra parte, en los gasómetros disponemos de unidades e intervalos de referencia en los informes de resultados, por lo que tampoco se consideró la ausencia de estos elementos en los informes.

Finalmente, antes de la instalación de todos los equipos POCT se realizaba un estudio previo de transferibilidad con el laboratorio central, por lo que tampoco se consideró esta circunstancia como posible error.

3.6. Elaboración del mapa de riesgos para el proceso POCT

Al objeto de establecer una priorización de los riesgos detectados en el uso de los equipos POCT, se elaboró un mapa de riesgos. La matriz de riesgos clasifica los riesgos en grupos de acuerdo con su nivel de importancia, que a su vez se basa en dos dimensiones: por una parte la frecuencia de aparición o la probabilidad de que ocurra, y por otra el impacto en caso de que ocurran o la gravedad de las consecuencias. Existen diferentes aproximaciones a la hora de establecer la clasificación de los riesgos, una de ellas consiste en asignar una puntuación del 1 al 5 tanto para la frecuencia como para el impacto (Tabla 6) (Mérida and Moreno, 2012d). En la Tabla 7 se muestra la matriz de riesgos para el proceso POCT en nuestro hospital.

Tabla 6. Clasificación de riesgos para elaborar un mapa de riesgos

Frecuencia		Muy baja	Baja	Media	Alta	Muy alta
Impacto		1	2	3	4	5
Muy alta	5	5	10	15	20	25
Alta	4	4	8	12	16	20
Media	3	3	6	9	12	15
Baja	2	2	4	6	8	12
Muy Baja	1	1	2	3	4	5

	Riesgo muy grave: Requiere medidas preventivas urgentes
	Riesgo importante: Requiere medidas preventivas obligatorias
	Riesgo apreciable: Requiere estudiar si es posible reducir el nivel de riesgo
	Riesgo marginal: Requiere vigilancia aunque no medidas preventivas de inicio

Tabla 7. Matriz de riesgos para el proceso POCT en la ASCS

Riesgo	Frecuencia	Impacto	Valor del riesgo	Nivel del riesgo
Ausencia de identificación	5	5	25	Muy grave
Ausencia de protocolo de actuación ante valores críticos	5	5	25	Muy grave
Ausencia de gestión de usuarios-uso incontrolado de equipos	5	4	20	Muy grave
Manipulación incorrecta de la muestra	3	5	15	Muy grave
Ausencia de registros electrónicos	5	2	10	Importante
Ausencia de formación de operadores	3	4	12	Importante
Identificación errónea	2	5	10	Importante
Extracción de muestra errónea	2	5	10	Importante
Identificación incorrecta del tipo de muestra	2	5	10	Importante
Elevado coste por prueba	3	2	6	Apreciable
No verificación de cumplimiento de especificaciones de calidad	4	2	8	Apreciable
Uso incorrecto del analizador	2	3	6	Apreciable
Exceso de pruebas por la facilidad de acceso	3	2	6	Apreciable

Los diferentes riesgos identificados se ordenaron en función del valor del riesgo, al objeto de establecer nuestra prioridad para aplicar intervenciones que pudieran eliminar o disminuir las consecuencias de estos riesgos.

3.7. Población del estudio

Se incluyeron en el estudio todas las peticiones analíticas procesadas en equipos POCT en las unidades de neonatología, reanimación y paritorio durante el periodo de estudio. El periodo de estudio en cada unidad estuvo definido por el momento en que el analizador POCT se incorporaba al programa de garantía de calidad en POCT. Algunos indicadores de calidad fueron estudiados también en el laboratorio central, para ello se incluyeron todas las peticiones analíticas procesadas en el laboratorio de urgencias de la Agencia Sanitaria Costa del Sol. En la Tabla 8 se muestra la actividad asistencial en cada una de las unidades clínicas y en el laboratorio de urgencias.

Tabla 8. Actividad asistencial en el laboratorio central y en las unidades clínicas de nuestro estudio

Actividad asistencial	2012	2013	2014	2015 (1 S)
Laboratorio de urgencias (nº de peticiones)	106434	116258	118562	59828
Unidad de neonatos (nº de pacientes)	472	436	459	228
Unidad de reanimación (nº de pacientes)	--	--	4715	2217
Unidad de paritorio (nº de nacimientos)	--	3023	2895	1316

1S: Primer semestre

3.8. Programa de garantía de calidad en POCT

El programa de garantía de calidad para pruebas POCT gestionadas por el laboratorio en la ASCS, constaba de las siguientes actividades:

- Coordinador de pruebas POCT
- Gestión de usuarios en los analizadores POCT
- Cursos de formación para dar la competencia para el uso de analizadores POCT
- Reacreditación de competencias de los operadores
- Elaboración de procedimientos de trabajo para cada analizador POCT
- Acceso a los procedimientos de trabajo a través de INTRANET del hospital
- Sistema de gestión de datos para equipos POCT: AQURE (Radiometer Medical ApS)
- Programa de control de calidad interno
- Programa de control de calidad externo
- Programa de mantenimientos preventivos de los analizadores
- Transferibilidad de resultados con respecto al laboratorio central
- Seguimiento de indicadores de calidad, ciclo de mejora continua y métrica seis sigma
- Comunicación de resultados de indicadores de calidad a supervisores y operadores de cada unidad en la que teníamos instalados equipos POCT
- Registro de resultados de pruebas POCT en SIL
- Protocolo de actuación ante valores críticos

3.9. Analizadores en laboratorio de urgencias de la Agencia Sanitaria Costa del Sol

A continuación se muestran los analizadores utilizados en el laboratorio de urgencias de la ASCS:

Química Clínica	Dimension RxLmax (Siemens Healthcare Diagnostics)
Contador de Hematología	Advia 2120i (Siemens Healthcare Diagnostics)
Gasómetro	ABL 835 (Radiometer Medical ApS)

3.10. Panel de pruebas POCT

A diferencia de los analizadores de laboratorio central, en los analizadores POCT el panel de pruebas para cada muestra analizada es fijo. A continuación se muestran el panel de los dos modelos de gasómetro incluidos en nuestro estudio (Tablas 9 y 10).

Tabla 9. Panel de pruebas en analizador ABL90 FLEX

Analizador ABL90 FLEX	
pH	pH
Gases	PO ₂ , PCO ₂
Electrolitos	Sodio, Potasio, Cloruro, Calcio ionizado
Metabolitos	Glucosa, Lactato, Bilirrubina total
Cooximetría	Hemoglobina, Carboxihemoglobina, Metahemoglobina
Pruebas calculadas	Saturación de oxígeno, bicarbonato, exceso de base

Tabla 10. Panel de pruebas en analizador ABL80 FLEX

Analizador ABL80 FLEX	
pH	pH
Gases	PO2, PCO2
Hematocrito	Hct
Pruebas calculadas	Bicarbonato, exceso de base

3.11. Tipo de muestras

En todos los parámetros determinados en analizadores POCT se utilizó muestra de sangre entera con heparina sólida balanceada electrolíticamente como anticoagulante.

En el laboratorio, pH, pCO₂, pO₂, calcio ionizado y lactato fueron determinados en gasómetros utilizando muestra de sangre total con heparina sólida balanceada electrolíticamente como anticoagulante; sodio, potasio, cloruro, glucosa y bilirrubina fueron determinados en analizador de química clínica utilizando muestra de suero; y la hemoglobina fue determinada en un contador de hematología utilizando muestra de sangre entera con EDTA como anticoagulante.

3.12. Programa de mantenimiento preventivo en analizadores POCT

Todas las tareas de mantenimiento preventivo en los analizadores ABL80 FLEX y ABL90 FLEX fueron realizadas por personal del laboratorio de urgencias. En el analizador ABL80 FLEX estas tareas consistían únicamente en la reposición de consumibles. En el analizador ABL90 FLEX el mantenimiento preventivo incluía además de la reposición de consumibles, la limpieza de la sonda de entrada, la sustitución de la junta de conexión en circuito de aspiración, y la calibración de la hemoglobina. El personal del laboratorio de urgencias revisaba a diario la pantalla de trabajo del sistema AQUIRE, disponible en el laboratorio de urgencias, para realizar todas estas tareas antes de que el analizador se quedase no operativo.

3.13. Programa de calibración y control de calidad en analizadores POCT y laboratorio central

Debido a que los analizadores POCT se utilizan por personal ajeno a los laboratorios y sin formación específica en técnicas de laboratorio, este tipo de equipos disponen de un programa de calibración y control de calidad muy exigente que se ejecuta de forma automática.

En el analizador ABL80FLEX consiste en:

Ciclo de calidad cada 8 horas que incluye calibración a 2 puntos y 4 niveles de control de calidad, y chequeo del sistema cada 30 minutos.

En el analizador ABL90 FLEX consiste en:

Calibración a 2 puntos para PCO₂, glucosa y lactato cada 4 horas

Calibración a 2 puntos para PO₂ cada 24 horas

Calibración a 2 puntos para pH, y electrolitos cada 24 horas

1 nivel de control de calidad cada 8 horas

Además el analizador ABL90 FLEX dispone de reglas de control de calidad inteligente, de manera que ante resultados de control de calidad o calibración erróneos, el equipo vuelve a repetir el nivel de control de calidad o calibración hasta que se obtenga un resultado correcto.

En el laboratorio central, el analizador ABL800 realiza una calibración a 2 puntos cada 8 horas y una calibración a 1 punto cada 4 horas. Como el equipo está supervisado in situ por el personal técnico del laboratorio solo se procesa 1 nivel de control de calidad cada 24 h. En caso de detectar problemas en las calibraciones o procesamiento de control de calidad si es necesario repetir el procesamiento de controles de calidad tras las intervenciones.

3.14. Transferibilidad de resultados con el laboratorio central

De acuerdo con el programa de garantía de calidad en POCT de nuestro laboratorio, durante el mes anterior a la instalación del equipo en cada unidad asistencial se realizó un estudio de comparación para cada una de las magnitudes evaluadas en POCT con respecto al método habitual de nuestro laboratorio de urgencias. Se siguieron las recomendaciones de la SEQC para el estudio de la veracidad mediante comparación de procedimientos de medida (Martínez Morillo et al., 2011). Se comprobó que los resultados obtenidos con el nuevo analizador eran completamente transferibles con respecto al laboratorio de urgencias.

A modo de ejemplo se muestran en la Figura 4.y la Tabla 11, resultados del estudio de transferibilidad para el analizador de la unidad neonatal.

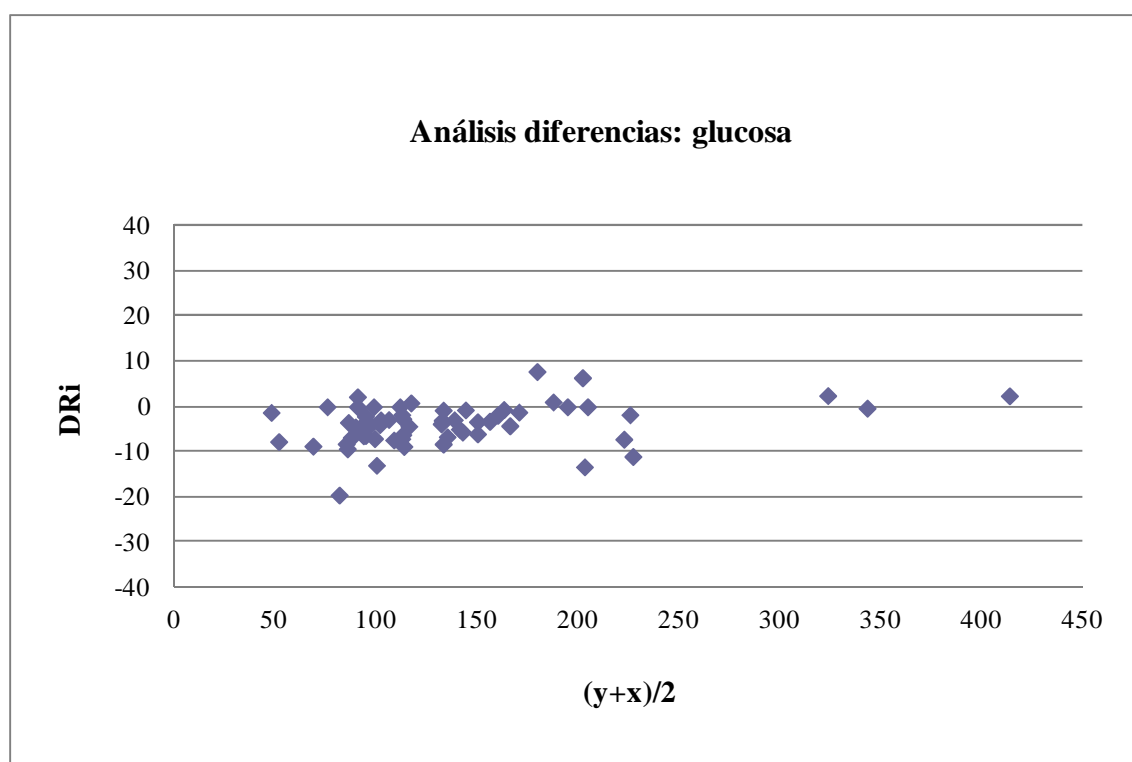


Figura 4. Diferencia relativa porcentual para la glucosa en estudio de transferibilidad en unidad neonatal

Tabla 11. Ecuaciones de Passing-Bablok en estudio de transferibilidad en unidad neonatal

Parámetro	r	n	Regresión P.B.	I.C. 95% (a)	I.C. 95% (b)
Hemoglobina	0,986	79	ABL = -0,13 + 1,02 LAB	-0,75 a 0,36	0,98 a 1,06
Potasio	0,975	85	ABL = 0,2 + 1,0 LAB	-0,11 a 0,51	0,94 a 1,08
Sodio	0,976	85	ABL = 2,0 + 1,0 LAB	-9,42 a 21,3	0,86 a 1,08
Glucosa	0,995	60	ABL = 5,49 + 0,99 LAB	-2,19 a 9,02	0,96 a 1,02
Bilirrubina	0,995	63	ABL = 0,09 + 1,01 LAB	-0,02 a 0,20	0,99 a 1,04

P.B.: Passing-Bablok

I.C.: Intervalo de confianza

3.15. Sistemas informáticos de gestión de datos

Para las pruebas POCT se utilizó el sistema de gestión de datos AQUIRE (Radiometer Medical ApS). Este es un sistema de gestión de tercera generación (Lewandrowski et al., 2011), que permite la gestión remota de los analizadores conectados y el acceso a: resultados de pacientes, resultados de control de calidad mediante gráficos de Levey-Jennings, resultados de calibraciones, gráficos de tendencias para cada prueba, información sobre caducidad y estado de los consumibles, información sobre tareas de mantenimiento programadas, y acceso remoto a analizadores para poder bloquear parámetros en caso de detectar errores. El sistema AQUIRE dispone de un módulo de gestión de incidencias, que permite disponer de trazabilidad de todas las acciones correctoras realizadas para cada incidencia detectada en los analizadores conectados. AQUIRE también dispone de un módulo de gestión de operadores, que permite gestionar las claves de usuario de todos los operadores definidos en cada analizador conectado, y por otra parte también permite conocer la situación de su formación. El sistema permite enviar por e-mail cursos de reacreditación de competencias a los operadores y actualizar la situación de reacreditación de cada operador que ha completado el curso. Finalmente, el sistema AQUIRE dispone de un módulo de gestión de informes estadísticos, que permite obtener informes estadísticos por lote de reactivo para cada una de las pruebas realizadas en los analizadores conectados.

La gestión de la monitorización del tratamiento anticoagulante oral se realiza mediante la aplicación informática TAONET (Roche Diagnostics S.L.). En esta aplicación se descargan todos los resultados de INR capilar determinados con los analizadores Coagucheck. El sistema permite el acceso a los resultados de INR y además gestiona la dosificación de Sintron® para los pacientes hospitalizados y de consultas externas de nuestro hospital.

En el laboratorio de urgencias se utilizó el sistema informático SIGLO (Horus Hardware S.A.). Para los estudios de comparación con respecto al laboratorio central, este sistema informático permitió recoger las incidencias preanalíticas, así como los resultados del control de calidad interno. Los gasómetros del laboratorio central estaban conectados al sistema de gestión RADIANCE (Radiometer Medical ApS).

3.16. Programa de control de calidad externo

El laboratorio de la Agencia Sanitaria Costa del Sol participa en el programa de evaluación externa de la calidad de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular (SEQC). Los analizadores POCT incluidos en nuestro estudio han participado en el programa Gases en sangre-POCT. Los analizadores del laboratorio central utilizados para el estudio de comparación de resultados del control de calidad externo participaron en el programa de Suero y Gases en sangre.

El funcionamiento de estos programas consiste en el envío por parte de la SEQC de una muestra de concentración desconocida para cada mes y cada programa. El laboratorio envía los resultados obtenidos y después recibe un informe mensual de resultados en donde aparece para cada magnitud el porcentaje de desviación respecto del valor diana (para los participantes que utilizan el mismo método analítico) y la especificación de calidad establecida por la SEQC.

La Comisión de Programas Externos de la SEQC utiliza, desde el año 2005, las especificaciones derivadas de la variación biológica en los informes mensuales. Sin embargo, los programas incluyen también magnitudes sin datos conocidos de variación biológica y, para solventar esta carencia, desde el año 2013 la Comisión de Calidad Analítica de la SEQC utiliza en estas magnitudes las especificaciones del error total

basadas en el estado del arte. Debido a que el estudio en la unidad de neonatos se inició en 2012, se tomaron los límites establecidos en los informes de 2013 para poder disponer de especificaciones para todas las magnitudes del estudio.

El modelo establecido por la SEQC para calcular las especificaciones de calidad es el siguiente: Se toman los resultados obtenidos por los participantes y, para cada magnitud, se calcula la diferencia porcentual de cada resultado respecto al valor diana (media del grupo específico). Las diferencias se ordenan de menor a mayor y se describen los percentiles 10, 20, 30, etc. hasta 90, 95 y 100. En aquellas magnitudes que se conoce la variación biológica (VB), cuando el valor de la diferencia se sitúa entre los percentiles 95 y 100, se toma como especificación de calidad la VB óptima; cuando el valor de la diferencia se sitúa entre los percentiles 80 y 95, se toma como especificación de calidad la VB deseable; y cuando el valor de la diferencia coincide con el percentil 80 o inferior, se toma como especificación de calidad la VB mínima. En las magnitudes sin valores de variación biológica intra e interindividual conocidos, se define como especificación el valor de la desviación porcentual correspondiente al percentil 90. Las especificaciones basadas en el estado del arte son dinámicas, y por tanto modificables en el tiempo a causa de los cambios y mejoras metodológicas. Por tanto, la Comisión de calidad analítica de la SEQC revisa el estado del arte de los laboratorios participantes y, si procede, modifica la especificación de alguna prueba al inicio de cada programa. No obstante, en nuestro caso las dos magnitudes del programa POCT que tenían establecida como especificación de calidad el estado del arte (sodio y potasio) no se han modificado entre los años 2013-2015.

3.17. Programa de control de calidad interno

El programa de control de calidad interno aplicado en las pruebas del laboratorio de la Agencia Sanitaria Costa del Sol se basa en el análisis periódico de materiales control y la comparación de los valores observados con la distribución esperada en condiciones estables del procedimiento analítico (LEVEY and JENNINGS, 1950), (Westgard et al., 1984). El análisis de estos resultados permite detectar la pérdida de precisión o exactitud del procedimiento analítico debido a errores aleatorios, sistemáticos o a una mezcla de ambos. En estos casos, las series analíticas deben ser rechazadas.

Las especificaciones de calidad utilizadas se han basado en la variación biológica intra e interindividual. Esto se corresponde con el nivel 2 del modelo jerárquico establecido en la Conferencia de Estocolmo en 1999, y que pretende satisfacer las necesidades médicas para el cuidado del paciente en general (Fraser et al., 1999). Estos datos se encuentran disponibles en las “tablas de variación biológica y especificaciones de calidad” que cada dos años actualiza la SEQC, la última actualización disponible es la de 2014 (SEQC, 2014). Se utilizaron especificaciones de calidad deseables ($CV_A < 0,5 CV_I$), óptimas ($CV_A < 0,25 CV_I$), o mínimas ($CV_A < 0,75 CV_I$), en donde CV_A es el coeficiente de variación analítico de nuestro método, y CV_I el coeficiente de variación biológica intraindividual. (Fraser et al., 1997). En general, en aquellas magnitudes en las que con la metodología actual es fácil alcanzar la especificación deseable, se recomienda el uso de la especificación óptima, y en aquellas en las que es difícil, se recomienda el uso de la especificación mínima.

Los materiales utilizados para el programa de control de calidad interno fueron suministrados por Bio-Rad Laboratories Inc. y por Radiometer Medical ApS. En las pruebas del laboratorio central se procesaron dos niveles de concentración para cada magnitud, mientras que en las pruebas POCT se procesaron 3 niveles de concentración en las unidades de neonatología y reanimación y 4 niveles en la unidad de paritorio. Estos materiales fueron procesados diariamente cada 8 horas, periodo durante el cual suponemos que los procedimientos analíticos se mantenían estables.

El cálculo del coeficiente de variación se realizó a partir de la siguiente expresión:

$$CV = \frac{100 \times DE}{media}$$

En donde DE es la desviación estándar interserial mensual obtenida para cada magnitud.

3.18. Protocolo de actuación ante valores críticos

El laboratorio de urgencias disponía de un listado de valores críticos establecido a partir de revisión de la bibliografía (Kost, 2004). De acuerdo con nuestro programa de garantía de calidad en POCT, en cada unidad asistencial en la que se instaló un equipo POCT, se estableció un protocolo de actuación ante valores críticos. Para ello se realizó una adaptación del protocolo establecido en nuestro laboratorio de urgencias a cada una de las unidades asistenciales de nuestro estudio. En la Tabla 12 se muestra la adaptación realizada para las pruebas POCT en nuestro hospital.

3.19. Definición de indicadores de calidad

Las actividades desarrolladas en los laboratorios se clasifican en tres tipos de procesos: estratégicos, clave y de soporte. Los procesos estratégicos definen la evolución futura del laboratorio. Los procesos clave se desglosan en preanalítico, analítico y postanalítico, y están directamente relacionados con la prestación de servicios que satisfagan las expectativas de los usuarios. Los procesos soporte permiten el funcionamiento del laboratorio y facilitan los procesos clave (Salas, A, 2010).

Dado que no existen en la actualidad estudios similares a los descritos para los laboratorios centrales referidos a la estandarización de indicadores de calidad en POCT, la definición de indicadores de calidad en nuestro estudio se basó en:

- Matriz de riesgos para el proceso POCT en la ASCS
- Adaptación al proceso POCT de los indicadores de calidad recomendados por la IFCC para laboratorios centrales
- Bibliografía sobre los principales errores descritos en el proceso POCT (Meier and Jones, 2005), (Preston, 2008), (Oliver, 2015), (O’Kane et al., 2011), (Ehrmeyer, 2011), (Ehrmeyer and Laessig, 2007), (Jacobs et al., 2001)

Tabla 12. Protocolo de actuación ante valores críticos en pruebas POCT en la ASCS

Cómo reconocer un valor crítico en el informe del analizador	En el analizador POCT se configuran los límites del listado propuesto para que aparezca señal de aviso junto al resultado cuando cumple el criterio
Descartar errores preanalíticos	-Verificar que la muestra se encuentra en condiciones satisfactorias y no presenta errores relacionados con la identificación o la toma de muestra -Actuación ante hiperpotasemias y lactato elevado en extracciones con compresión
Recepción del aviso de un valor crítico	Facultativo responsable del paciente
Recepción del aviso cuando el responsable del paciente no está disponible	Facultativo de guardia en la unidad asistencial (Neonato, Reanimación, Paritorio)
Categorías de preferencia	-Nivel 1: pH, glucosa, sodio, y potasio (con alteración electrocardiográfica) -Nivel 2: resto de magnitudes del protocolo
Margen de tiempo para informar el resultado	Nivel 1:10 minutos; Nivel 2: entre 20-30 minutos
Medio utilizado para realizar la comunicación	Comunicación directa con el médico o vía telefónica
Información que hay que aportar cuando se comunica el resultado	Nombre del paciente, magnitud informada y resultado; identificación de la persona que realiza el aviso en caso de usar la vía telefónica (aplicar protocolo "read back")
Actuación en caso de no poder realizar el aviso	Llamada telefónica al responsable de la unidad asistencial
Constancia de la realización del aviso (registros)	Registro en la evolución de enfermería

Hemos limitado el ámbito de estudio de los indicadores de calidad a aquellas unidades asistenciales en las que disponíamos de analizadores POCT conectados al sistema de gestión remota AQUIRE, ya que de esta forma tenemos acceso a todos los registros que almacena dicho sistema de gestión. En consulta externa de HBE disponíamos de un DCA Advantage (Siemens Healthcare Diagnostics) conectado a AQUIRE, pero al no ser un equipo del mismo proveedor que el sistema de gestión no teníamos acceso a toda la información completa por lo que no fue incluido en el estudio.

A continuación se realiza una descripción detallada de cada uno de los indicadores de calidad definidos.

3.19.1. Indicadores de procesos clave

3.19.1.1. Fase preanalítica

Errores de identificación de pacientes

En general en las unidades de nuestro estudio se estableció como norma la identificación de pacientes con el número de historia clínica (NHC), y se evaluaron el porcentaje de pacientes sin ninguna identificación, y por otra parte pacientes con errores de identificación, que incluía pacientes identificados con apellidos, nombre, número de la cama, etc. Ambos porcentajes se calcularon respecto al total de peticiones POCT con resultado, para lo cual se eliminaron aquellas muestras con resultado “abortado”. Para obtener esta información, mensualmente se realizó descarga de la base de datos de pacientes de cada analizador mediante el acceso remoto de AQUIRE.

En la unidad de neonatología, debido a que en algunos casos llegaban recién nacidos a la unidad sin asignar todavía el NHC, e incluso sin establecer definitivamente el nombre, no se configuró inicialmente la identificación obligatoria en el equipo POCT. Se realizó el seguimiento entre Marzo de 2012 hasta Diciembre de 2014. En la unidad de reanimación se realizó el estudio desde Diciembre de 2013 hasta Junio de 2015. En la unidad de paritorio se realizó el estudio desde Septiembre de 2013 a Junio de 2015, debido a la elevada carga de trabajo de esta unidad se facilitó la identificación de pacientes mediante el uso de uno de los códigos de barra del documento de

identificación del recién nacido (partograma), por lo que solo se evaluó el error de ausencia de identificación.

Errores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra

Las incidencias preanalíticas evaluadas en la unidad de neonatología y reanimación fueron: muestra abortada (AB), muestra insuficiente (MI), y muestra no homogénea (NH). La incidencia AB podía ser debida a falta de habilidad del operador y también a muestras coaguladas. Por otra parte, la incidencia MI nos indicaba que la cantidad de muestra no era suficiente para una medida fiable, y la incidencia NH se debía a la presencia de microcoágulos en la muestra que impedían del mismo modo una medida fiable. El cálculo del porcentaje de muestras AB se obtuvo respecto del total de peticiones POCT, mientras que el porcentaje de MI y NH se calculó respecto del total de peticiones con resultado, para lo cual se eliminaron las muestras abortadas. En la unidad de neonatología el estudio se realizó entre Marzo de 2012 hasta Diciembre de 2014, y en reanimación entre Diciembre de 2013 hasta Junio de 2015. Para obtener esta información, mensualmente se realizó descarga de la base de datos de pacientes de cada analizador mediante el acceso remoto de AQUIRE.

Durante el primer año desde la instalación del analizador en la unidad de neonatos (Marzo 2012 a Febrero 2013), se realizó un estudio de comparación entre los errores relacionados con la obtención de la muestra en la unidad de neonatos y en el laboratorio de urgencias de nuestro hospital (con muestras procedentes de todas las unidades). Se realizó el seguimiento de dos indicadores:

1. Peticiones sin resultado debido a muestras coaguladas o errores técnicos
2. Peticiones sin resultado debido a insuficiente cantidad de muestra

Dado que la muestra utilizada en POCT era sangre total heparinizada (similar a la muestra de gasometría del laboratorio), el estudio de comparación se realizó entre POCT y las muestras de gasometrías de todas las unidades en laboratorio central.

Para conocer como afectó la instalación del analizador POCT al total de incidencias preanalíticas de cada unidad se realizó un estudio en un periodo que abarcaba varios

meses anteriores a la instalación y posteriores a la instalación: entre Enero de 2011 y Diciembre de 2014 en neonatología y entre Enero de 2013 y Junio de 2015 en reanimación. Para calcular el total de incidencias preanalíticas se tuvieron en cuenta las las incidencias preanalíticas más frecuentes relacionadas con la obtención de la muestra en el laboratorio central. Las incidencias más frecuentes para la muestra de gasometría eran: muestra coagulada y muestra insuficiente (en 2011 supuso un porcentaje medio del 3,9% y 1%, respectivamente). Dentro de las incidencias preanalíticas del laboratorio central relacionadas con otro tipo de muestras como el hemograma y el suero, que incluirían el resto de pruebas del panel que realiza el ABL90 FLEX (hemoglobina, iones, glucosa, y bilirrubina), se consideró únicamente el hemograma coagulado que en 2011 supuso un 0,8%. El resto de incidencias relacionadas con el hemograma y el suero se consideraron despreciables por ser $< 0,1\%$. El suero hemolizado no se tuvo en cuenta por no poder detectarse en POCT. Los datos de estas incidencias se obtuvieron a partir del SIL del laboratorio central.

En la unidad de paritorio se evaluaron los siguientes indicadores entre Septiembre de 2013 y Junio de 2015:

Paridad en muestras venosa y arterial de sangre de cordón

En nuestro país, la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia recomienda realizar la medida del pH de sangre de cordón en todos los nacimientos. La práctica habitual es obtener muestra arterial y venosa. Dado que la muestra venosa tiene un pH mayor, la diferencia de pH entre ambas muestras permite valorar la correcta toma de la muestra arterial. No obstante, en ocasiones la obtención de la muestra es muy dificultosa y solo se realiza la toma de una de las dos muestras. Por ello, un indicador de la calidad de este proceso es comprobar la paridad entre el número de muestras venosas y arteriales que se han procesado.

En nuestro Hospital un segmento del cordón (mínimo 10 cm) fue doblemente pinzado inmediatamente después del parto. La muestra de sangre fue primero obtenida de la arteria y después de la vena utilizando jeringas heparinizadas. El análisis se realizó en el ABL80 FLEX normalmente en los 10 minutos posteriores al nacimiento. Si esto no era posible, el cordón se colocó en hielo hasta que se pudiera realizar la toma de muestras.

El análisis se realizó en todos los casos en los 30 minutos siguientes al nacimiento. Se realizó un seguimiento del número de muestras de sangre de cordón arterial y venosa, y se calculó el porcentaje de pacientes en los que no se realizó el procesamiento de ambas muestras (Pacientes con error).

Diferencia de pH entre muestra venosa y arterial

Se han desarrollado distintos criterios para clasificar como válidas las muestras obtenidas de sangre de cordón basados en la diferencia de pH y PCO_2 entre la muestra venosa y arterial (Westgate, 1994), (Kro et al., 2010). Si tenemos en cuenta que las arterias umbilicales recogen los desechos y CO_2 del feto, el pH de esta sangre arterial será inferior a la venosa, y una diferencia de pH fisiológica entre la muestra venosa y arterial debe ser positiva (Vandenbussche, 1999). La diferencia media venosa-arterial para el pH de cordón es de 0.09 unidades de pH, con un rango de 0,02-0,49 (Blechner, 1993). Existe poca información bibliográfica sobre los valores mínimos para esta diferencia de pH, y se han descrito valores entre 0,03 (Huisjes and Aarnoudse, 1979), 0,02 (Westgate, 1994) y 0,01 (Kro et al., 2010). Para evaluar la correcta realización del procedimiento de obtención de muestras en la unidad de paritorio, se realizó una monitorización de esta diferencia de pH, calculando el porcentaje de valores $< 0,02$ (Westgate, 1994). Para realizar el cálculo se eliminaron los pacientes en los que solo se obtuvo una de las muestras, y además también los resultados acompañados del mensaje "presencia de aire" debido a que esto afecta al valor del pH.

Presencia de aire en muestras arteriales de sangre de cordón y calota fetal

Según la ecuación de Henderson-Hasselbalch, el pH está regulado por dos factores, por una parte la concentración de bicarbonato en el numerador, y por otra la presión parcial de CO_2 en el denominador. El efecto que provoca la presencia de burbujas de aire en una muestra de sangre depende de varios factores: tamaño de las burbujas, número de burbujas, tiempo transcurrido hasta el análisis, estado de oxigenación inicial de la muestra, y agitación de la muestra antes del análisis. En cualquier caso, si tenemos en cuenta que en la composición del aire el CO_2 supone el 0,035%, la presencia de burbujas de aire en una muestra de sangre supone una importante disminución de la

PCO₂ y por tanto esto provocará un aumento del pH. Además el aire contiene un 21% de oxígeno, y esto a presión atmosférica (760 mmHg) supone un aporte de 160 mmHg, y por tanto un aumento o disminución de la PO₂ de la muestra hasta equilibrarse con el aire ambiente. Por ello, las burbujas de aire en muestras de gasometría deben ser eliminadas inmediatamente después de la extracción y antes de la homogeneización de la muestra de sangre con la heparina (Navarro, 2009). La determinación del pH en sangre de cordón tiene utilidad para determinar si el feto en el momento del nacimiento se encontraba en buen estado. Por ello, evaluamos en nuestro estudio un indicador relacionado con la presencia de aire en muestras para determinar pH en sangre de cordón arterial como medida de la calidad en la obtención y procesamiento de estas muestras.

Si tenemos en cuenta que el valor superior del intervalo de referencia para la pO₂ de sangre de cordón arterial está entre 31 mmHg (Burtis, 2006) y 22 mmHg (Heil, 2001), una PO₂ de sangre de cordón arterial superior a estos valores no se explicaría fisiológicamente, y por tanto puede considerarse que se debe a la contaminación por aire. Por ello, monitorizamos dos indicadores relacionados con la presencia de burbujas de aire, por una parte la presencia del mensaje "presencia de aire" en estas muestras, y por otra parte, la presencia de este mensaje y además una PO₂ > 50 mmHg. El límite de 50 mmHg se estableció de manera arbitraria como valor suficientemente alejado de los valores fisiológicos para la PO₂ en sangre de cordón. La diferencia entre ambos indicadores viene dada por la cantidad de burbujas de aire presentes en la muestra. En caso de muestras con un contenido pequeño de burbujas de aire, el sensor del analizador que detecta la presencia de aire genera el mensaje de "presencia de aire", sin embargo en aquellas muestras con un contenido elevado de burbujas de aire, además de detectar la presencia de aire en el sensor específico para esto, cuando la sangre pasa por el electrodo de PO₂, la probabilidad de que una burbuja de aire pase por el electrodo es muy alta y por ello también provocará un valor elevado de PO₂.

También evaluamos estos indicadores en muestras para determinar pH en sangre de calota fetal. La técnica para obtención y procesamiento de la muestra de sangre de calota fetal se describe a continuación (Bretscher and Saling, 1967):

- Exponer presentación fetal mediante amnioscopia, tras rotura de membranas, ≈ 3 cm.
- Provocar vasodilatación capilar reactiva con cloruro de etilo. Administrar vaselina.
- Incisión perpendicular en cuero cabelludo fetal con lanceta rectangular (3 mm).
- Recogida con capilar heparinizado.
- Análisis rápido (evitar contacto con aire) < 2 min.

Mensualmente se realizó descarga de la base de datos de pacientes mediante el acceso remoto de AQUIRE en donde teníamos acceso al tipo de muestra, a los resultados de pH, los mensajes de error y a los resultados de PO_2 .

3.19.1.2. Fase analítica

Magnitudes que no cumplen especificaciones de calidad en programa de control de calidad externo

Las magnitudes para las que se han evaluado los resultados de control de calidad externo en las unidades de neonatología y reanimación fueron pH, PCO_2 , sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa y lactato. En la unidad de paritorio se evaluó únicamente el pH, que es la única magnitud medida que se utiliza en las muestras de sangre de cordón o calota fetal. El estudio se realizó durante el primer año de funcionamiento del equipo. Se utilizó un nivel de concentración próximo al intervalo fisiológico para cada una de las magnitudes evaluadas.

A partir de los informes mensuales recibidos de la SEQC, se comparó el porcentaje de desviación de nuestro resultado respecto de la especificación de calidad, conociéndose así las magnitudes que no cumplían la especificación. Al objeto de conocer la situación de estas magnitudes POCT en comparación con el laboratorio central, entre Marzo 2012 y Febrero-2013 se realizó el seguimiento de los resultados obtenidos en el programa de control de calidad externo para las mismas magnitudes analizadas en el laboratorio central, calculando igualmente el porcentaje de magnitudes que no cumplían la especificación de calidad.

Magnitudes que no cumplen objetivo analítico en programa de control de calidad interno

Las magnitudes para las que se han evaluado los resultados de control de calidad interno en las unidades de neonatología y reanimación fueron pH, PCO₂, sodio, potasio, cloruro, calcio ionizado, glucosa y lactato, bilirrubina total y hemoglobina. En la unidad de paritorio se evaluó únicamente el pH, que es la única magnitud medida que se utiliza en las muestras de sangre de cordón o calota fetal. El estudio se realizó durante el primer año de funcionamiento del equipo. Se utilizó un nivel de concentración próximo al intervalo fisiológico para cada una de las magnitudes evaluadas (Canalias, 2014).

Se calculó el coeficiente de variación analítico mensual para cada magnitud mediante el módulo estadístico de AQUIRE. Para ello, se eliminaron aquellos resultados que se encontraban fuera de ± 3 desviaciones estándar, ya que en estos casos se consideró que existía un error en la técnica y era necesario realizar una intervención y procesar de nuevo el material de control. Para establecer el tipo de objetivo analítico (óptimo, deseable o mínimo) se consultaron las “tablas de variación biológica y especificaciones de calidad” que periódicamente actualiza la SEQC. Comparando los coeficientes de variación analíticos con el objetivo analítico establecido en cada magnitud, se calculó el porcentaje de magnitudes que no cumplían el objetivo analítico.

En la primera evaluación realizada en la unidad de neonatología, se tomaron las mismas especificaciones de calidad que teníamos para el laboratorio central. Sin embargo en las otras unidades se procuró adaptar la especificación de calidad a la prestación de nuestros métodos en POCT: Así por ejemplo, en el pH de pasó de especificación mínima a óptima en 2013 para la unidad de paritorio, y también en 2014 para la unidad de reanimación, ya que se podía alcanzar sin problemas. Del mismo modo, en 2014 para la unidad de reanimación, se adaptaron las especificaciones para el potasio (mínima a deseable), y para lactato (deseable a óptima).

Al objeto de conocer la situación de estas magnitudes POCT en comparación con el laboratorio central, entre Marzo 2012 y Febrero 2013 se calculó el porcentaje de magnitudes que no cumplían el objetivo analítico para las mismas magnitudes medidas

en el laboratorio central, para calcular el coeficiente de variación analítica se utilizó el módulo de calidad de SIGLO.

3.19.1.3. Fase postanalítica

Frecuencia de aparición de valores críticos

El indicador de frecuencia de aparición de valores críticos se utilizó como herramienta de ayuda para revisar el listado de valores críticos preliminar propuesto en la unidad neonatal. El estudio se realizó entre Julio de 2012 y Noviembre de 2013 en la unidad neonatal. Se incluyeron los resultados analíticos de todos los pacientes ingresados en la unidad neonatal durante este periodo. Una vez establecido el listado definitivo, se calcularon de nuevo las frecuencias de aparición de valores críticos entre Diciembre 2012 y Noviembre 2013, tomando como referencia para comparación en este periodo las frecuencias de aparición de valores críticos en nuestro laboratorio de urgencias, en donde el protocolo estaba bien consolidado.

Para el cálculo de la frecuencia de aparición de valores críticos, se realizó consulta estadística mensual al SIL del laboratorio central, y una descarga mensual de la base de datos de pacientes del ABL90FLEX mediante el acceso remoto de AQUIRE. No se contabilizaron como valores críticos aquellos resultados que cumplieran el criterio de valor crítico como consecuencia de errores preanalíticos o errores relacionados con la calidad de la muestra, ni los valores críticos que aparecían de manera repetida en pacientes crónicos.

3.19.2. Indicadores de procesos de soporte

Peticiones POCT registradas en el SIL del laboratorio

Como parte de nuestro programa de garantía de calidad en POCT, a partir del año 2014 incorporamos el indicador de registro en SIL para monitorizar la incorporación de nuevos resultados de peticiones procesadas en los equipos POCT al SIL del laboratorio. Para tener acceso al total de peticiones procesadas en equipos POCT, se utilizaron por una parte los datos del sistema de gestión Aquire para aquellos equipos conectados a este

DMS (gasómetros), los datos del sistema TAOnet para los resultados de INR capilar, y por otra parte los datos del consumo de tiras reactivas gestionadas por el laboratorio (HBA1c, y test de embarazo). El consumo de tiras reactivas para glucómetros se obtuvo directamente del área de compras del hospital. Entre Enero de 2014 y Junio de 2015, se realizó un recuento del total de peticiones POCT de la ASCS por meses, y un recuento de cuántas de estas peticiones se incorporaban al SIL del laboratorio. El indicador de registro de peticiones POCT en el SIL del laboratorio se calculó como porcentaje con respecto al total de peticiones POCT en el periodo de estudio, y también como porcentaje respecto del total de peticiones POCT sin contar la glucemia capilar.

Eficiencia de equipos POCT

Para conocer la eficiencia en relación con el número de resultados de pacientes obtenidos en los analizadores POCT, se realizó un seguimiento durante el año 2014 del número de pacientes, controles de calidad y calibraciones procesados en los analizadores POCT. Se evaluaron dos indicadores, por una parte el indicador de eficiencia-1 que representaba el porcentaje que supone el número de muestras de pacientes respecto del total de actividad, y por otra parte el indicador de eficiencia-2, que representaba la ratio entre la actividad dedicada a calidad (número de controles de calidad y calibraciones) respecto al número de muestras de pacientes. Al objeto de comparar la situación de estos equipos POCT con el laboratorio central, se evaluaron los mismos indicadores en uno de los gasómetros del laboratorio central (ABL 800), el cual estaba conectado al sistema RADIANCE.

Mensualmente se realizó descarga de la base de datos de pacientes, controles de calidad y calibraciones de los analizadores utilizando los sistemas de gestión AQURE y RADIANCE. Para valorar otro aspecto relacionado con la eficiencia, se evaluó en la unidad de neonatos como afectó la instalación del analizador POCT a la transfusión de derivados sanguíneos a los recién nacidos. Para ello, se realizó un recuento del total de unidades transfundidas de hematíes, plasma y plaquetas desde el año 2011 (antes de la instalación del analizador) hasta el año 2014, y se calculó un porcentaje respecto del total de pacientes ingresados en esos periodos.

Uso de analizadores POCT

Se evaluaron dos indicadores de calidad, por una parte el porcentaje de operadores formados que hacía uso del equipo, y por otra parte el número de muestras analizadas por cada operador en el periodo de estudio (normalmente anual). El primer indicador nos permitía conocer si las actividades de formación estaban dirigidas al personal adecuado, y el segundo indicador nos permitía establecer un criterio para decidir que operadores necesitaban reacreditar sus competencias. Para establecer el límite para reacreditación de competencias se evaluó la distribución de frecuencias de uso de los operadores y se calcularon los cuartiles de la distribución. A partir de los valores obtenidos para el primer cuartil de la distribución, se estableció el límite por debajo del cual era necesaria la reacreditación de competencias. Finalmente, se estudió también la forma de la distribución de frecuencia de uso en cada unidad al objeto de saber si se estaba haciendo un uso correcto del código de usuario.

Para obtener los datos sobre uso de los analizadores, primero se solicitó información a los supervisores de cada unidad sobre el personal que había causado baja durante los periodos de estudio. Una vez eliminados los operadores que habían causado baja, se monitorizó el número de muestras procesadas por cada uno de los operadores activos en el periodo de estudio. Para ello, se realizó descarga mensual de la base de datos de pacientes de cada analizador mediante el acceso remoto de AQUIRE, en donde disponíamos del código de usuario en cada resultado de paciente. No se tuvieron en cuenta las muestras abortadas para no distorsionar los resultados del indicador debido a intentos fallidos de uso del equipo.

3.19.3. Indicadores de procesos estratégicos

Formación de operadores

Nuestro programa de garantía de calidad en POCT incluía una formación inicial cuando se instalaba un nuevo equipo en una unidad del Hospital, y posteriormente formación para reacreditación de competencias. La formación era un requisito imprescindible para obtener el código de usuario de cada operador para acceso a los analizadores POCT. Para organizar las actividades formativas nos apoyamos en los supervisores de cada una

de las unidades al objeto de conseguir la divulgación de toda la información relacionada con los cursos. También se utilizó la pantalla de los analizadores para comunicarnos con el personal de las unidades, aprovechando para ello la herramienta de AQUIRE de "envío de mensajes a la pantalla del analizador". Toda la formación estuvo liderada por el laboratorio, solicitando en ocasiones puntuales la colaboración de las casas comerciales en determinadas acciones formativas.

La mayoría de los cursos de formación fueron acreditados por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Se utilizaron diferentes formatos de formación (presencial e e-learning), y diferentes plataformas (moodle, plataforma de formación del hospital, y módulo de formación de AQUIRE). Los cursos estaban principalmente dirigidos a los operadores usuarios de los equipos, aunque también se organizaron sesiones de formación con personal facultativo de cada unidad al objeto de mostrar los resultados del programa de control de calidad de estos equipos. En la unidad de neonatología se realizó una experiencia piloto con el módulo de formación del sistema de gestión AQUIRE. Este módulo permitía enviar a todos los operadores definidos en este sistema de gestión un curso de formación junto con un cuestionario, y una vez completado el cuestionario quedaba reflejado de forma automática en AQUIRE la nueva fecha de acreditación de competencias. En las Figuras 5 y 6 se muestran las pantallas del sistema AQUIRE que nos permitían gestionar los cursos de formación de los operadores.

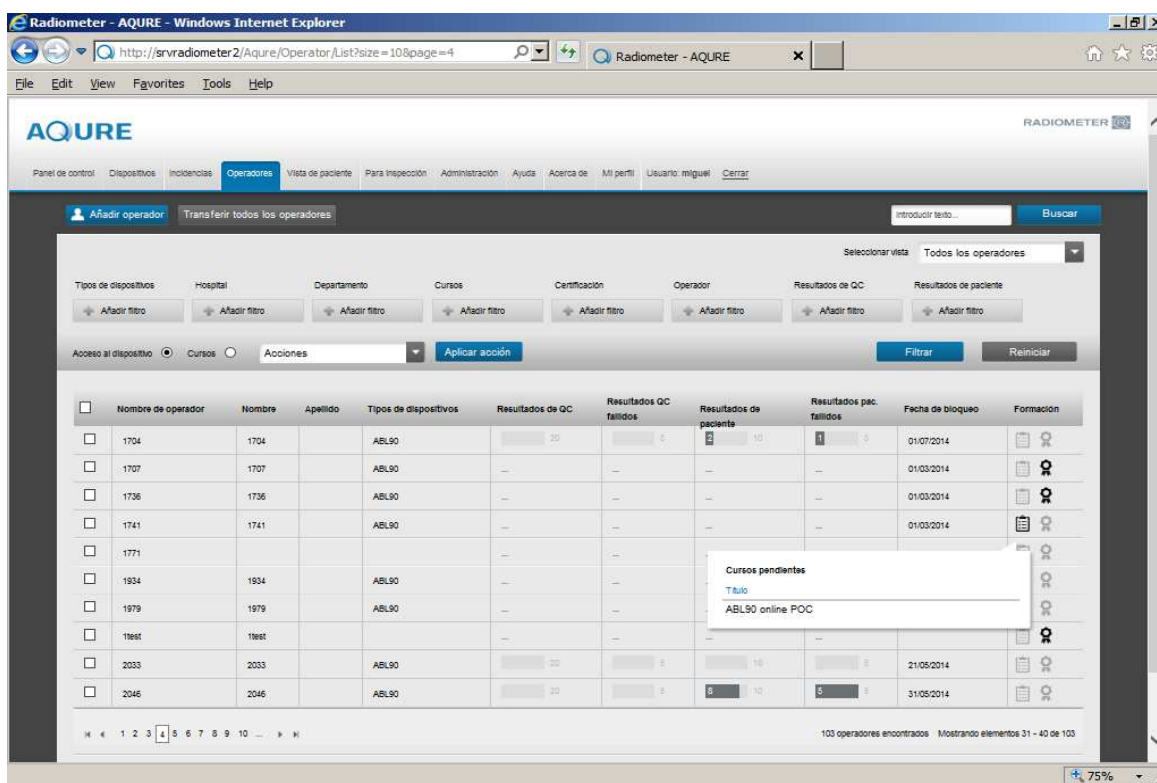


Figura 5. Curso asignado a un operador en modulo de formación de AQUIRE

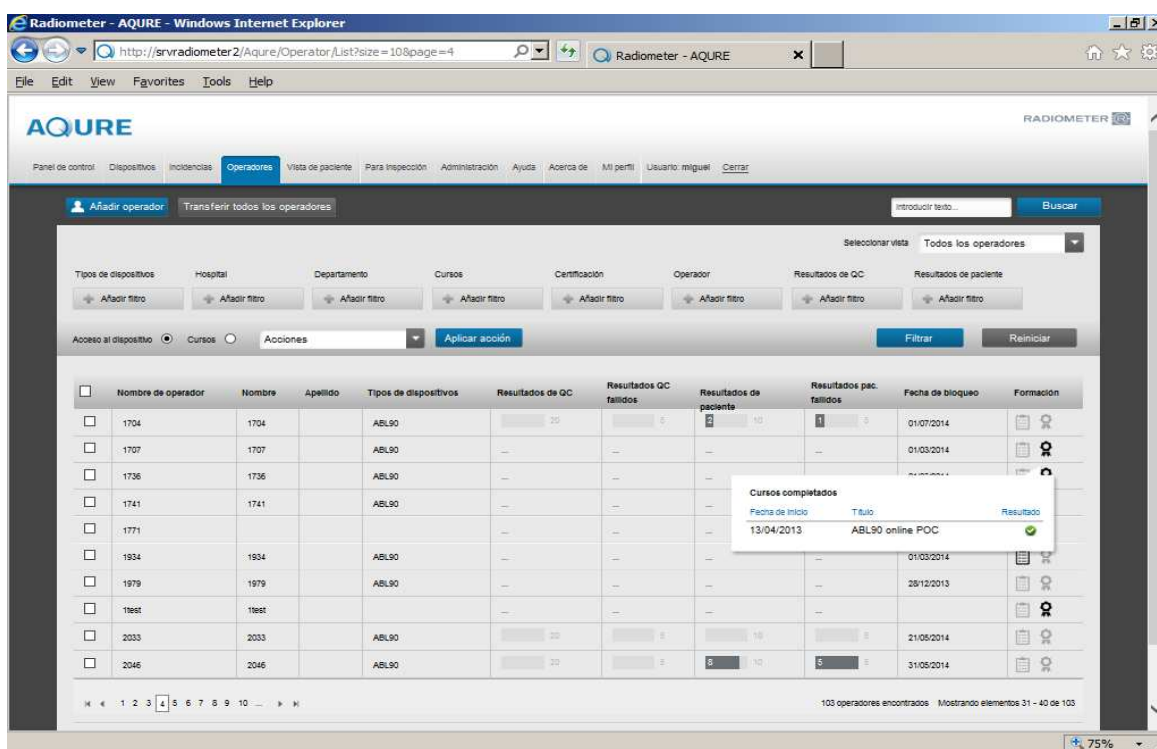


Figura 6. Curso completado por un operador en modulo de formación de AQUIRE

A partir de los registros de cada una de las actividades de formación se calculó un indicador que nos permitía conocer el porcentaje de operadores formados respecto del total de operadores a los que se proponía cada actividad. Este indicador nos permitía evaluar por una parte, la capacidad que tenían los diferentes formatos de actividades formativas para llegar al mayor número posible de operadores, y por otra parte nos servía para adecuar las siguientes actividades formativas a las necesidades de los operadores.

Incremento de peticiones tras instalación de equipo POCT

Para conocer cómo influía la instalación de un analizador POCT en el número de peticiones de laboratorio que realiza una unidad asistencial, se realizó el seguimiento mensual del incremento de peticiones calculado como porcentaje de incremento del total de peticiones (enviadas al laboratorio central + analizadas en POCT) respecto del valor medio de número de peticiones en el año anterior a la instalación del analizador POCT.

Para el cálculo del número medio de peticiones en la unidad antes de instalar el equipo POCT, se contabilizaron en el laboratorio central mediante el módulo estadístico de nuestro SIL SIGLO, todas las peticiones que incluían alguna de las pruebas que componen el panel del ABL90 FLEX (gasometría, hemoglobina, glucosa, iones, bilirrubina total, calcio ionizado y lactato).

A partir de la fecha de instalación del equipo, se calculó el total de peticiones de laboratorio como suma de las muestras analizadas en el equipo POCT (en POCT el número de muestras es igual al número de peticiones) más las peticiones enviadas al laboratorio central. Para aproximarnos más a la realidad, no se contabilizaron todas las peticiones abortadas en POCT, que en muchos casos eran debidas a falta de habilidad del operador. Para obtener el total de muestras POCT se realizó descarga mensual de la base de datos de pacientes de cada analizador mediante el acceso remoto de AQUIRE, y para conocer el total de peticiones enviadas al laboratorio central se utilizó de nuevo el módulo estadístico de nuestro SIL SIGLO.

En la unidad de neonatos el estudio se realizó desde Enero de 2011 hasta Diciembre de 2013. El analizador POCT se instaló en Marzo de 2012, por lo que la media de peticiones antes de instalar el equipo se calculó entre Enero de 2011 y Febrero de 2012. En la unidad de reanimación, el estudio se realizó entre Enero de 2013 y Junio de 2015. El analizador POCT se instaló en Diciembre de 2013, por lo que la media de peticiones antes de instalar el equipo se calculó entre Enero de 2013 y Noviembre de 2013. La unidad de paritorio no se incluyó en este indicador puesto que solo se procesaban las muestras en POCT.

Satisfacción del usuario

Al objeto de conocer la opinión y grado de satisfacción del personal de las diferentes unidades usuarias de equipos POCT con respecto a la instalación y servicios ofrecidos por el laboratorio en la gestión de estos equipos se utilizó la encuesta de satisfacción que se muestra en la Figura 7. La primera encuesta realizada en la unidad de neonatos solo incluyó los 7 primeros items.

Nuestra muestra estaba formada por el personal que había recibido formación y hacía uso del equipo en cada una de las unidades usuarias de equipos POCT. La encuesta normalmente se realizó tras el primer año de uso del analizador POCT. Para distribuir la encuesta se aprovecharon las sesiones de formación presenciales y también nos apoyamos en los supervisores de cada una de las unidades, a los que se les enviaba por e-mail la encuesta en formato de formulario de Google drive, y las respuestas se recibían de forma automática en una hoja excel. Los cuestionarios de Google se configuraron de forma que se impedía responder más de una vez a la misma persona.

Se evaluó el nivel de satisfacción global valorado entre 0-10 para cada unidad.

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN SOBRE EQUIPOS POCT

La Unidad de Análisis Clínicos desea conocer su grado de satisfacción con respecto a la instalación y uso del equipo POCT de su unidad

Por este motivo les rogamos que cumplimenten esta breve encuesta.

Por favor, evalúe los servicios que prestamos y que se relacionan a continuación (Marque con una X lo que proceda)

	Muy Satisfecho	Satisfecho	Insatisfecho	Muy Insatisfecho	NS/NC
1 Formación recibida	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2 Fiabilidad de los resultados	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3 Disponibilidad del equipo (averías, mantenimientos, sustitución consumibles...)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4 Informe de resultados	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
5 Accesibilidad al procedimiento de uso del equipo ONLINE (DoPlanning)	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
6 Mensajes del laboratorio a través de la pantalla del equipo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
7 Respuesta del laboratorio en la resolución de problemas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
8 Tiempo para la toma de decisiones médicas	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Observaciones:

Puntuar de 0 – 10 el nivel global de satisfacción con los servicios prestados (siendo 10 la máxima valoración)

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Muchas gracias por su colaboración

Figura 7. Encuesta de satisfacción para operadores POCT

3.19.4. Especificaciones para los indicadores de calidad

A pesar de que existen recomendaciones en relación al uso de indicadores de calidad en POCT (Jacobs et al., 2001), (Price, 2001), (Preston, 2008), (Oliver, 2015), (ISO 22870:2007), no existe una estandarización como la establecida en el laboratorio central, ni el establecimiento del estado del arte en cuanto a especificaciones de calidad. Por ello, en nuestro estudio hemos utilizado como referencia las especificaciones propuestas para los laboratorios centrales, y hemos propuesto especificaciones de calidad para indicadores de calidad en POCT en base a los resultados obtenidos en nuestro trabajo.

3.20. Estudio estadístico y representación gráfica de resultados

Se realizó análisis descriptivo con medidas de tendencia central y dispersión (media y desviación estándar para muestras de tamaño superior a 30, y medidas de posición (mediana y percentiles 25 y 75) para muestras iguales o inferiores a 30. En indicadores de calidad de la fase preanalítica, se calculó además el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. En la Tabla 13 se muestran las equivalencias entre el nivel sigma y el nº de defectos por millón. Un porcentaje de error del 6,68% corresponde a un nivel sigma de 3, que corresponde a un nivel límite de aceptación, mientras que un porcentaje de error de 0,62% corresponde a un nivel sigma de 4, el cual se considera un nivel bueno de control del proceso (Westgard, 2006).

Tabla 13. Equivalencia entre el nivel sigma y el número de defectos por millón

Nivel sigma	Defectos (%)	DPMO
1	69	691462
2	31	308538
3	6,7	66807
4	0,62	6210
5	0,023	233
6	0,00034	3,4

Para la comparación de los indicadores de calidad entre periodos se utilizó el test de ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds ratio (OR) de riesgo (o éxito) junto con sus intervalos de confianza del 95% (IC95%).

Se utilizó el test de t de Student para la comparación de dos grupos con muestras de tamaño superior a 30.

En los diferentes test de hipótesis evaluados se estableció el nivel de significación estadística en $p < 0,05$. Se utilizó el programa Epidat v. 3.1 para el análisis de datos agregados, el programa SPSS v. 15 para analizar variables cuantitativas, y la calculadora de Westgard para cálculo de valores de sigma (Westgard, 2015).

Se utilizaron gráficos de línea para mostrar la evolución en el periodo de estudio de los porcentajes de la mayoría de los indicadores de calidad evaluados; y gráficos de barras para valorar distribución de frecuencias en alguno de los indicadores de calidad evaluados.

4. RESULTADOS

4.1 Definición de indicadores de calidad

En las Tablas 14, 15 y 16 se muestran los indicadores de calidad definidos en nuestro estudio para cada uno de los procesos relacionados con el POCT. Los indicadores se clasifican en indicadores de procesos clave, de procesos de soporte y de procesos estratégicos.

Tabla 14. Indicadores de procesos clave

Fase preanalítica			
Descripción	Ámbito	Cálculo	Frecuencia
Peticiones sin identificación	U. Neonatos U. Reanimación U. Paritorio	$[\text{n}^\circ \text{ peticiones sin identificación} / \text{n}^\circ \text{ total de peticiones con resultado}] \times 100$	Mensual
Peticiones con error de identificación	U. Neonatos U. Reanimación	$[\text{n}^\circ \text{ peticiones con error de identificación} / \text{n}^\circ \text{ total de peticiones con resultado}] \times 100$	Mensual
Muestra abortada	U. Neonatos U. Reanimación	$[\text{n}^\circ \text{ de muestras abortadas} / \text{n}^\circ \text{ total de muestras}^a] \times 100$	Mensual
Muestra insuficiente	U. Neonatos U. Reanimación	$[\text{n}^\circ \text{ de muestras insuficiente} / \text{n}^\circ \text{ total de muestras}^a \text{ con resultado}] \times 100$	Mensual
Muestra no homogénea	U. Neonatos U. Reanimación	$[\text{n}^\circ \text{ de muestras no homogénea} / \text{n}^\circ \text{ total de muestras}^a \text{ con resultado}] \times 100$	Mensual
Peticiones sin resultado	U. Neonatos U. Reanimación Lab. central ^b	$[\text{n}^\circ \text{ peticiones sin resultado en alguna prueba del panel POCT}^c / \text{n}^\circ \text{ total de peticiones}] \times 100$	Mensual

a: En POCT el n° de peticiones es igual al n° de muestras

b. Peticiones de las unidades de neonatos o reanimación que se envían al laboratorio central

c. Panel de pruebas POCT del analizador ABL90 FLEX

Tabla 14. Indicadores de procesos clave (continuación)

Fase preanalítica			
Descripción	Ámbito	Cálculo	Frecuencia
Paridad en muestras de sangre de cordón	U. Paritorio	$[\text{n}^\circ \text{ de muestras individuales} / \text{n}^\circ \text{ total de muestras individuales} + \text{pareadas}] \times 100$	Mensual
Diferencia de pH en muestras de sangre de cordón	U. Paritorio	$[\text{n}^\circ \text{ de diferencias de pH} < 0,02 / \text{n}^\circ \text{ total de pares de muestras}] \times 100$	Semestral
Aire en muestras de sangre de cordón	U. Paritorio	$-\text{[n}^\circ \text{ de muestras con mensaje "aire"} / \text{n}^\circ \text{ total de muestras arteriales}] \times 100$ $-\text{[n}^\circ \text{ de muestras con mensaje "aire"} + \text{PO}_2 > 50 \text{ mmHg} / \text{n}^\circ \text{ total de muestras arteriales}] \times 100$	Mensual
Aire en muestras de sangre de calota fetal	U. Paritorio	$-\text{[n}^\circ \text{ de muestras con mensaje "aire"} / \text{n}^\circ \text{ total de muestras de calota fetal}] \times 100$ $-\text{[n}^\circ \text{ de muestras con mensaje "aire"} + \text{PO}_2 > 50 \text{ mmHg} / \text{n}^\circ \text{ total de muestras de calota fetal}] \times 100$	Mensual

Tabla 14. Indicadores de procesos clave (continuación)

Fase analítica			
Descripción	Ámbito	Cálculo	Frecuencia
Magnitudes que no cumplen especificaciones de calidad en control de calidad externo	U. Neonatos U. Reanimación U. Paritorio	$[\text{n}^\circ \text{ de magnitudes que no cumplen especificaciones} / \text{n}^\circ \text{ total de magnitudes en programa de control de calidad externo}] \times 100$	Mensual
Magnitudes que no cumplen especificaciones de calidad en control de calidad interno	U. Neonatos U. Reanimación U. Paritorio	$[\text{n}^\circ \text{ de magnitudes que no cumplen especificaciones} / \text{n}^\circ \text{ total de magnitudes en programa de control de calidad interno}] \times 100$	Mensual

Fase postanalítica			
Descripción	Ámbito	Cálculo	Frecuencia
Frecuencia de aparición de valores críticos	U. Neonatos	$[\text{n}^\circ \text{ de valores críticos para una prueba} / \text{n}^\circ \text{ total de resultados para esa prueba}] \times 100$	En periodo de estudio

Tabla 15. Indicadores de procesos de soporte

Descripción	Ámbito	Cálculo	Frecuencia
Peticiones POCT registradas en SIL del laboratorio	Programa POCT	$[\text{n}^\circ \text{ de peticiones POCT registradas en SIL} / \text{n}^\circ \text{ total de peticiones POCT}] \times 100$	Mensual
Eficiencia-1	U. Neonatos U. Reanimación U. Paritorio Lab. central	$[\text{n}^\circ \text{ de resultados de pacientes} / \text{n}^\circ \text{ total de resultados de pacientes} + \text{calibraciones} + \text{control de calidad}] \times 100$	Mensual
Eficiencia-2	U. Neonatos U. Reanimación U. Paritorio Lab. central	$[\text{n}^\circ \text{ de resultados de calibraciones} + \text{control de calidad}] / \text{n}^\circ \text{ total de resultados de pacientes}$	Mensual
Porcentaje transfusiones	U. Neonatos	$[\text{n}^\circ \text{ de unidades de derivados sanguíneos transfundidas} / \text{n}^\circ \text{ de pacientes ingresados}] \times 100$	En periodo de estudio

Tabla 15. Indicadores de procesos de soporte (continuación)

Descripción	Ámbito	Cálculo	Frecuencia
Uso de analizadores POCT	U. Neonatos U. Reanimación U. Paritorio	-[nº de operadores que utilizan el analizador POCT/nº total operadores formados] x 100 -Operadores que utilizan el analizador < percentil 25 de la distribución de frecuencias	Anual/semestral y tras cambios organizativos

Tabla 16. Indicadores de procesos estratégicos

Descripción	Ámbito	Cálculo	Frecuencia
Formación de operadores	U. Neonatos U. Reanimación U. Paritorio	$[\text{n}^\circ \text{ de operadores formados} / \text{n}^\circ \text{ total de operadores a los que se propone la formación}] \times 100$	Actividad de formación
Incremento de peticiones tras instalación de equipo POCT	U. Neonatos U. Reanimación	$[(\text{n}^\circ \text{ total de peticiones tras instalar equipo POCT} - \text{n}^\circ \text{ medio de peticiones antes de instalar equipo}) / \text{n}^\circ \text{ medio de peticiones antes de instalar equipo POCT}] \times 100$	Mensual
Satisfacción del usuario	U. Neonatos U. Reanimación U. Paritorio	Nivel de satisfacción global valorado entre 0-10	Tras primer año en P. garantía calidad POCT

4.2. Indicadores de procesos clave

4.2.1. Fase preanalítica

4.2.1.1. Errores de identificación de pacientes

4.2.1.1.1. Unidad de neonatología

En la Tabla 17 se muestran los resultados totales para los dos indicadores de calidad relacionados con la identificación de pacientes evaluados en la unidad de neonatos: peticiones sin identificación y peticiones con error de identificación para todo el periodo del estudio.

En la Figura 8 se muestran los resultados para el porcentaje de pacientes sin identificación y para el porcentaje de errores de identificación en todo el periodo de estudio. Los máximos observados en ambos indicadores se correspondían con periodos vacacionales, en donde se incorporaba personal nuevo a la unidad sin ser comunicado al coordinador POCT. Los mínimos se correspondían con periodos tras las sesiones de formación, así como tras la aplicación de medidas contempladas en nuestro programa de garantía de calidad POCT, como eran la comunicación de indicadores de calidad al personal de la unidad, así como el envío de mensajes a la pantalla del analizador recordando las normas para una correcta identificación del paciente.

Tabla 17. Errores de identificación en unidad de neonatos

2012	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales con resultado			55	56	37	61	39	36	74	64	82	89	593
Peticiones sin identificación			4	14	8	15	19	12	17	4	7	18	118
Peticiones con error identificación			18	10	12	13	12	8	19	15	23	23	153
2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales con resultado	70	107	56	83	105	103	106	96	99	141	106	76	1148
Peticiones sin identificación	6	15	5	7	7	12	12	13	11	5	9	13	115
Peticiones con error identificación	22	20	12	17	8	19	10	15	17	28	19	18	205
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales con resultado	67	65	82	107	51	71	92	91	122	155	87	165	1155
Peticiones sin identificación	3	5	8	11	0	0	0	0	0	0	0	0	27
Peticiones con error identificación	21	10	11	9	9	7	9	12	9	20	6	15	138

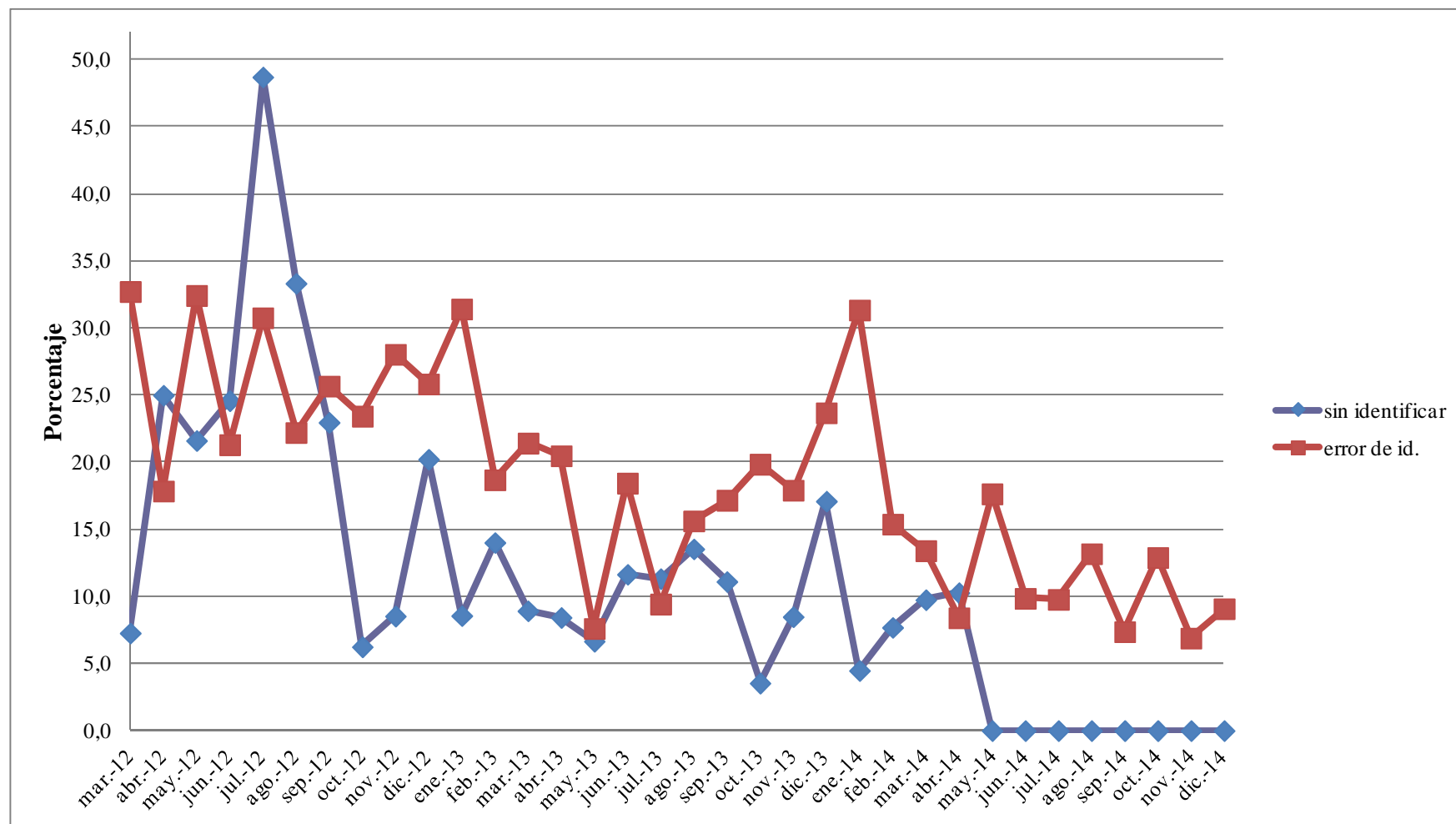


Figura 8. Errores de identificación en unidad de neonatos

En la Tabla 18 (a-d) se muestran las medianas de los porcentajes de error por año para cada indicador, los percentiles de la distribución, y el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. Para la comparación de los indicadores entre periodos, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95%.

Tabla 18. Análisis descriptivo y comparación entre años de indicadores relacionados con error de identificación en unidad de neonatos

a. Sin identificación	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2012	10	22,3	8,2	27,1	2,35
2013	12	10,0	8,4	13,1	2,78
2014	12	0,0	0,0	6,9	3,49

b. Sin Identificación	Odds Ratio	IC95%		p
2012 vs 2013	2,23	1,69	2,95	<0,001
2012 vs 2014	10,38	6,74	15,98	<0,001

c. Error de Id.	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2012	10	25,8	22,0	31,2	2,15
2013	12	18,6	16,0	21,2	2,42
2014	12	11,4	8,6	14,9	2,68

d. Error de Id.	Odds Ratio	IC95%		p
2012 vs 2013	1,60	1,26	2,03	<0,001
2012 vs 2014	2,56	1,98	3,31	<0,001

La evaluación por años de las medianas de los porcentajes de error, permitió cuantificar una disminución en todos los indicadores evaluados gracias a la implantación del programa de garantía de calidad POCT, observándose una disminución gradual en todos los indicadores.

La evaluación de la diferencia de riesgos se realizó siempre con respecto al primer año del estudio (año en el que comenzó la implantación del programa de garantía de calidad). Se observó una disminución en el riesgo para los errores de identificación, siendo 10,38 (IC95%: 6,74-15,98) veces superior en el 2012 vs 2014 para el error "sin identificación", y 2,56 (IC95%: 1,98-3,31) para el "error de identificación". Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas con una $p < 0,001$ para la diferencia de riesgos 2012 vs 2013 y para 2013 vs 2014 para los dos indicadores evaluados. El valor sigma nos permitió igualmente comprobar la mejora observada en todos los indicadores.

En la Tabla 19 se muestran los resultados para el estudio de comparación con el laboratorio central: porcentaje de errores de identificación totales (sin identificación más error de identificación) en unidad de neonatos y laboratorio de urgencias durante el primer año desde la instalación del analizador POCT (Marzo 2012-Febrero 2013). El número de errores en POCT fue muy superior al del laboratorio de urgencias.

Tabla 19. Error de identificación total en POCT y laboratorio de urgencias (Marzo12-Feb13)

	Peticiones con error		Peticiones sin error		Total
	n	%	n	%	
Unidad neonatos (POCT)	334	43,40	436	56,60	770 ^a
Laboratorio urgencias	17	0,02	99877	99,98	99894 ^b

a: Peticiones totales con resultado (se eliminan abortadas) en unidad de neonatos (POCT)

b: Peticiones totales en laboratorio de urgencias (procedentes de todas las unidades del hospital)

Al evaluar la diferencia de riesgos durante el primer año desde la instalación del analizador POCT (Marzo 2012-Febrero 2013) para el total de errores de identificación entre la unidad de neonatos (POCT) y el laboratorio de urgencias, encontramos un Odds Ratio de 4500 con un intervalo de confianza del 95% (2740-7393) y una $p < 0,001$.

4.2.1.1.2. Unidad de reanimación

En la Tabla 20 se muestran los resultados totales para peticiones sin identificación y peticiones con error de identificación para todo el periodo del estudio en la unidad de reanimación.

En la Figura 9 se muestran los resultados para el porcentaje de pacientes sin identificación y para el porcentaje de errores de identificación en todo el periodo de estudio. A excepción del primer mes tras la instalación del analizador, en donde el personal aún no estaba familiarizado con el sistema de identificación, en el resto del periodo de estudio el comportamiento fue muy homogéneo en los porcentajes de error. El error de ausencia de identificación se pudo eliminar a partir de febrero, debido a que se configuró la conexión del analizador al SIL, lo que exigía el campo de identificación obligatorio.

Tabla 20. Errores de identificación en unidad de reanimación

2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales con resultado												78	78
Peticiones sin identificación												4	4
Peticiones con error identificación												5	5
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales con resultado	119	95	156	89	94	110	139	108	104	109	112	79	1314
Peticiones sin identificación	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
Peticiones con error identificación	2	3	0	3	2	1	3	2	1	3	2	2	24
2015	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales con resultado	110	124	120	123	147	99							723
Peticiones sin identificación	0	0	0	0	0	0							0
Peticiones con error identificación	1	2	0	4	2	2							11

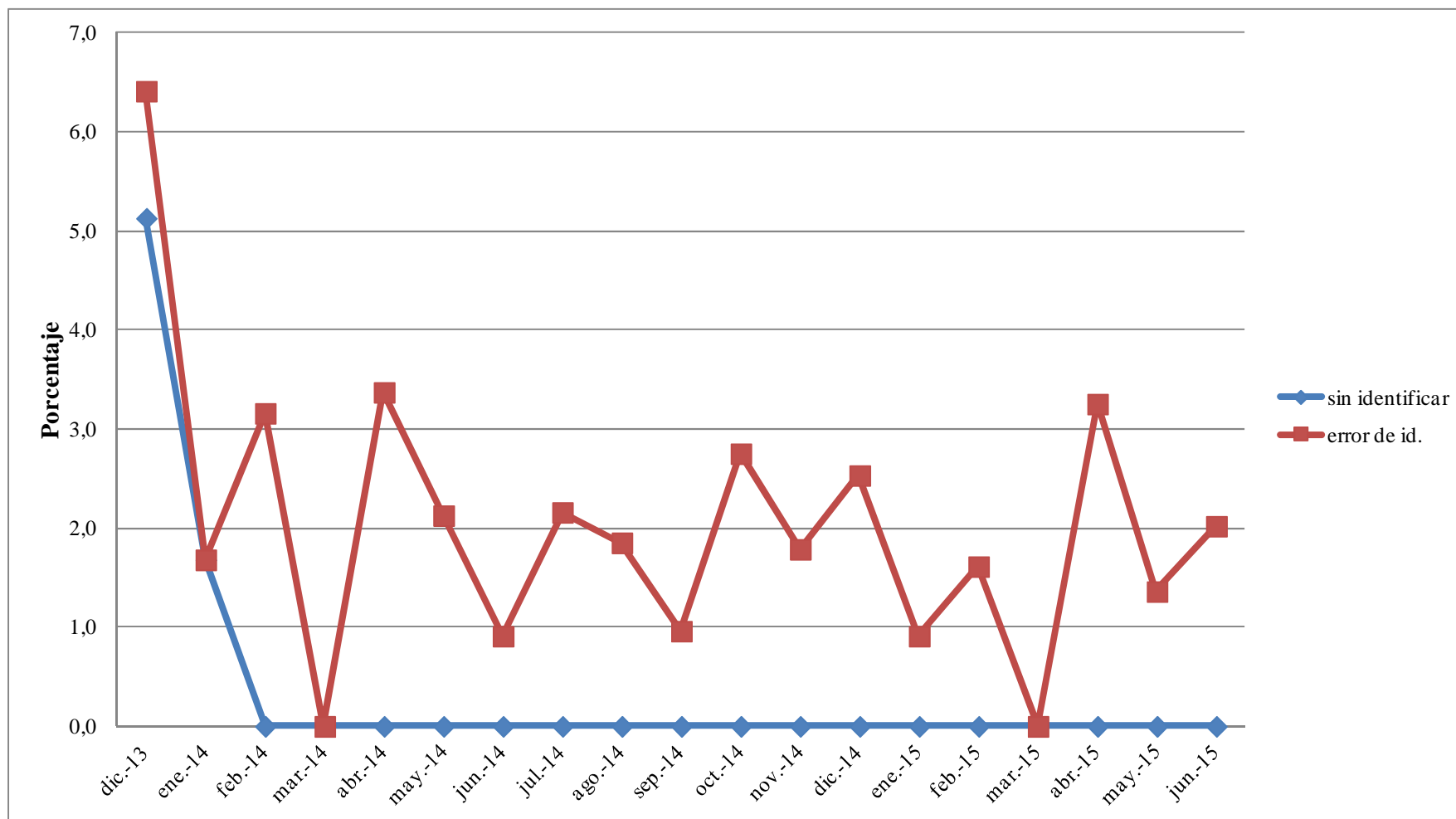


Figura 9. Errores de identificación en unidad de reanimación

En la Tabla 21 (a-b) se muestran las medianas de los porcentajes de error por año para el indicador de error de identificación, los percentiles de la distribución, y el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. Para la comparación del indicador entre periodos, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds-ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95%. No consideramos el año 2013 en el estudio por incluir solo 1 mes.

Tabla 21. Análisis descriptivo y comparación entre años de los indicadores relacionados con error de identificación en unidad de reanimación

a. Error de Id.	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2014	12	2,0	1,4	2,7	3,59
2015	6	1,5	0,9	2,0	3,66

b. Error de Id.	Odds Ratio	IC95%	p
2014 vs 2015	1,20	0,59 2,47	0,74

La mediana para el porcentaje de error fue muy similar entre el año 2014 y 2015, no encontrándose diferencia de riesgo significativa entre 2015 y 2014. El nivel sigma para el error de identificación mostró un valor similar durante todo el periodo de estudio.

4.2.1.1.3. Unidad de paritorio

En la Tabla 22 se muestran los datos totales para el número de muestras arteriales y venosas de sangre de cordón, así como los errores de identificación encontrados en el periodo de estudio.

En la Figura 10 se muestran los resultados para el porcentaje de pacientes sin identificación para muestras arteriales y venosas de sangre de cordón en todo el periodo de estudio. Las peculiaridades de esta unidad, con una elevada carga de trabajo y una trayectoria de uso del equipo sin programa de garantía de calidad POCT, hicieron que no se incluyera en el programa de garantía de calidad POCT hasta no disponer de un sistema de identificación mediante código de barras (código de barras del partograma). Por ello, durante el periodo de estudio solo se evaluó un tipo de error (ausencia de identificación), ya que en el resto de pacientes al utilizarse el código de barras como método de identificación, no existía la posibilidad de identificación errónea. El comportamiento observado para la muestra venosa y arterial fue muy similar en todo el periodo de estudio. Los mínimos observados durante el periodo de estudio se correspondieron con intervenciones del programa de garantía de calidad, fundamentalmente debido a las sesiones de formación impartidas. A partir de Abril de 2015, estuvo disponible el NHC en código de barras, por lo que se configuró la conexión del analizador al SIL y se estableció el campo de identificación obligatorio. Esta mejora supuso la eliminación progresiva del error "ausencia de identificación".

El mes de Mayo de 2015 fue el primer mes completo en el que la identificación era obligatoria en el analizador, por tanto no se detectó ninguna muestra sin identificación. No obstante, debido a que no se consiguió implantar completamente el número de historia clínica en código de barras, observamos en los dos meses siguientes un 6.2% y un 5,3 % de error de identificación, debido a la introducción manual en el analizador del NHC.

Tabla 22. Errores de identificación en unidad de paritorio

2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones arteriales									228	246	229	192	895
Peticiones Arterial sin id.									38	31	45	20	134
Peticiones venosas									251	259	236	207	953
Peticiones Venosas sin id.									32	31	40	21	124
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones arteriales	179	164	193	185	191	194	204	227	224	215	243	208	2427
Peticiones Arterial sin id.	12	19	27	27	26	27	12	18	30	32	32	15	277
Peticiones venosas	195	183	213	198	203	212	213	240	237	231	264	224	2613
Peticiones Venosas sin id.	12	26	28	39	30	31	13	19	26	35	34	19	312
2015	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones arteriales	178	176	203	173	195	172							1097
Peticiones Arterial sin id.	17	23	25	9	0	0							74
Peticiones venosas	201	189	224	184	207	183							1188
Peticiones Venosas sin id.	21	29	29	9	0	0							88

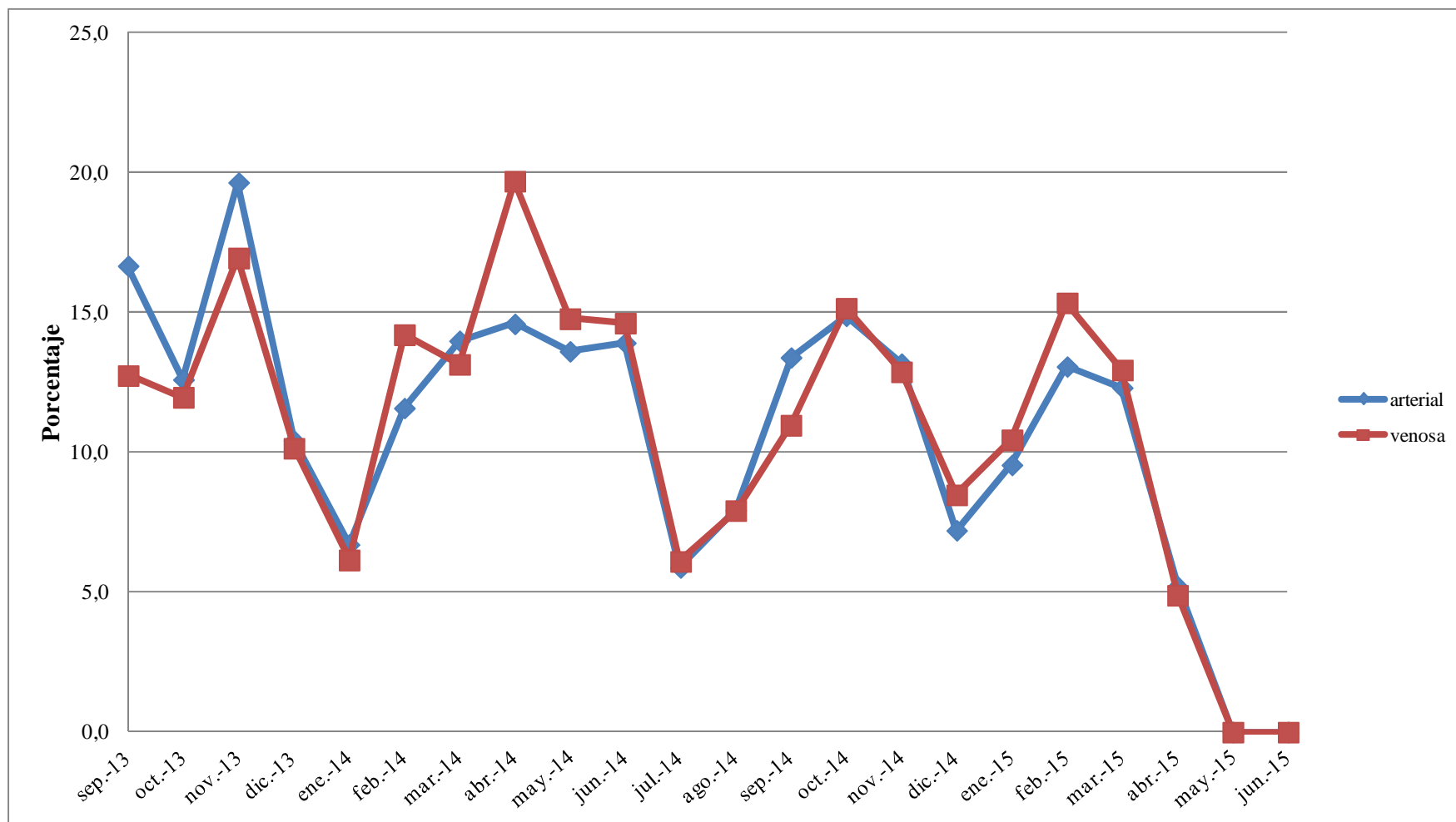


Figura 10. Errores de identificación en unidad de paritorio

En la Tabla 23 (a-d) se muestran las medianas de los porcentajes de error por año para cada indicador, los percentiles de la distribución, y el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. Para la comparación de los indicadores entre periodos, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds-ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95%.

Tabla 23. Análisis descriptivo y comparación entre años de los indicadores relacionados con error de identificación en unidad de paritorio

a. Sin Id. arterial	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2013	4	14,7	11,5	18,2	2,54
2014	12	13,3	7,6	14,0	2,70
2015	6	7,0	0,0	12,3	3,00

b. Sin Id. arterial	Odds Ratio	IC95%		p
2013 vs 2014	1,37	1,09	1,71	0,007
2013 vs 2015	2,43	1,81	3,28	<0,001

c. Sin Id. venosa	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2013	4	12,4	11,1	14,8	2,63
2014	12	13,0	8,2	14,7	2,68
2015	6	7,7	0,0	12,9	2,95

d. Sin Id. venosa	Odds Ratio	IC95%		p
2013 vs 2014	1,10	0,88	1,38	0,388
2013 vs 2015	1,87	1,40	2,49	<0,001

La evaluación por años de las medianas de los porcentajes de error mostró una disminución progresiva tanto para la muestra arterial como venosa. No obstante la implantación incompleta del NHC en código de barra generó un nuevo error (error de identificación) que se deberá comenzar a evaluar con la misma estrategia de mejora.

La evaluación de la diferencia de riesgos se realizó siempre con respecto al primer año del estudio (año en el que comenzó la implantación del programa de garantía de calidad). Se observó una disminución del riesgo para el error de identificación en la muestra arterial de 2,43 (IC95%: 1,81-3,28) veces en 2013 vs 2015, y de 1,87 (IC95%: 1,40-2,49) veces para la muestra venosa en 2013 vs 2015. Se obtuvieron diferencias estadísticamente significativas para la diferencia de riesgos 2013 vs 2014 y para 2013 vs 2015 para la muestra arterial, mientras que en la muestra venosa esta diferencia fue significativa solo para 2013 vs 2015. El valor sigma para el indicador "sin identificación" mostró una mejora a lo largo del periodo de estudio.

4.2.1.2. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra

4.2.1.2.1. Unidad de neonatos

En la Tabla 24 se muestran los resultados totales para el porcentaje de muestras abortadas (AB), muestras insuficientes (MI), y muestras no homogéneas (NH) para todo el periodo del estudio en la unidad de neonatos.

En la Figura 11 se muestran los resultados para el porcentaje de incidencias relacionadas con la obtención y procesamiento de la muestra. Debido a que el error "muestra abortada" incluía la falta de habilidad del operador en el análisis de la muestra, durante los primeros meses del estudio se observó una curva de aprendizaje con una disminución progresiva. A continuación se observan máximos en los periodos de vacaciones y mínimos relacionados con las intervenciones derivadas del programa de garantía de calidad POCT (sesiones de formación, mensajes a pantalla de analizador, comunicación de indicadores de calidad). Entre finales de 2013 y mediados de 2014 se observó un marcado incremento en el indicador debido a una serie de incidencias técnicas que se sucedieron durante estos meses. Los otros dos indicadores evaluados (MI y NH) mostraron un comportamiento más uniforme durante el periodo de estudio, con una tendencia a la disminución a lo largo del estudio sobre todo en el caso del indicador de NH.

Tabla 24. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT en la unidad de neonatos

2012	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales POCT			78	75	51	74	49	40	81	70	87	102	707
Peticiones totales con resultado ^a			55	56	37	61	39	36	74	64	82	89	593
Total muestras abortadas			23	19	14	13	10	4	7	6	5	13	114
Total muestra insuficiente			4	1	2	1	0	0	2	0	3	3	16
Total muestra no homogénea			5	6	3	9	3	4	6	6	8	10	60
2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales POCT	85	114	63	92	108	105	108	96	101	147	108	116	1243
Peticiones totales con resultado ^a	70	107	56	83	105	103	106	96	99	141	106	76	1148
Total muestras abortadas	15	7	7	9	3	2	2	0	2	6	2	40	95
Total muestra insuficiente	2	6	0	3	1	3	3	0	0	2	0	2	22
Total muestra no homogénea	9	11	3	4	11	7	9	3	3	11	16	11	98
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales POCT	94	76	100	137	68	84	95	100	128	160	93	180	1315
Peticiones totales con resultado ^a	67	65	82	107	51	71	92	91	122	155	87	165	1155
Total muestras abortadas	27	11	18	30	17	13	3	9	6	5	6	15	160
Total muestra insuficiente	5	2	5	6	3	1	5	1	1	3	1	4	37
Total muestra no homogénea	9	6	10	10	3	3	9	4	11	5	6	5	81

a: Peticiones totales POCT - Total abortadas

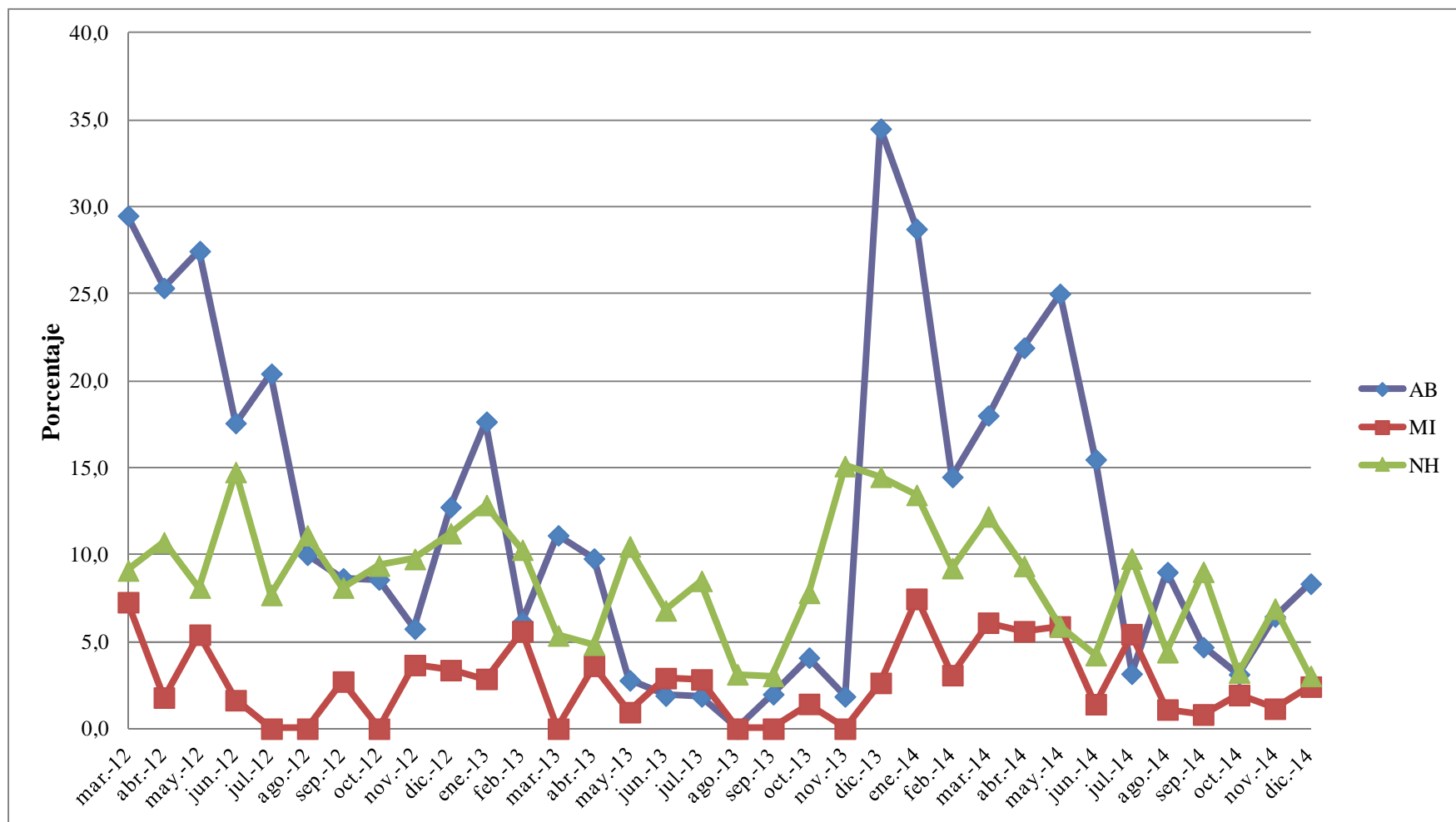


Figura 11. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT en la unidad de neonatos

En la Tabla 25 (a-f) se muestran las medianas de los porcentajes de error por año para cada indicador, los percentiles de la distribución, y el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. Para la comparación de los indicadores entre periodos, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds-ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95%.

Tabla 25. Análisis descriptivo y comparación entre años de los indicadores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra en la unidad de neonatos

a. AB	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2012	10	15,2	8,6	25,9	2,49
2013	12	3,5	1,9	10,8	2,98
2014	12	11,8	5,2	20,9	2,67

b. AB	Odds Ratio	IC95%	p
2012 vs 2013	2,59	1,91 3,51	<0,001
2012 vs 2014	1,39	1,07 1,80	0,02

c. MI	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2012	10	2,3	0,0	4,1	3,43
2013	12	2,0	0,0	2,9	3,58
2014	12	2,8	1,2	5,8	3,35

d. MI	Odds Ratio	IC95%	p
2012 vs 2013	1,47	0,75 2,85	0,34
2012 vs 2014	0,84	0,46 1,52	0,66

e. NH	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2012	10	9,6	8,1	11,1	2,77
2013	12	8,2	5,0	12,3	2,89
2014	12	8,0	4,3	9,7	2,97

f. NH	Odds Ratio	IC95%	p
2012 vs 2013	1,25	0,89 1,76	0,23
2012 vs 2014	1,49	1,05 2,12	0,03

La evaluación de la diferencia de riesgos se realizó siempre con respecto al primer año del estudio (2012: año en el que comenzó la implantación del programa de garantía de calidad). La mediana anual del porcentaje de error para el error muestra abortada mostró una disminución en 2013 que no se mantuvo en el año 2014 debido a varios problemas técnicos que hicieron que aumentara mucho el indicador durante el año 2014. Esto provocó que la disminución en el riesgo en 2012 vs 2013 fuera muy superior (2,59; IC95%: 1,91-3,51) a la conseguida en 2012 vs 2014 (1,39; IC95%: 1,07-1,80), y también que se obtuvieran diferencias estadísticamente significativas con una $p < 0,001$ para la diferencia de riesgos 2012 vs 2013, pero que para 2012 vs 2014 disminuyera mucho la significación estadística ($p = 0,02$). Para el error muestra insuficiente, no se observó disminución en el periodo de estudio, por lo que al evaluar la diferencia de riesgos no se observó significación estadística. Finalmente, para el error muestra no homogénea, se observó una disminución gradual en la mediana anual del porcentaje de error, y al evaluar la diferencia de riesgos, se observó una disminución del riesgo únicamente para el final del periodo de estudio, con una disminución de 1,49 (IC95%: 1,05-2,12) en 2012 vs 2014, y una significación estadística con $p = 0,03$. El valor sigma para el indicador muestra abortada mostró una mejora en 2013 y un empeoramiento en 2014. Para el indicador de MI se obtuvieron valores sigma por encima de 3. Finalmente, para el indicador NH el nivel sigma fue mostrando una mejora progresiva a lo largo del periodo de estudio.

En relación con el estudio de comparación con el laboratorio central, en la Tabla 26 se muestran los resultados para el porcentaje de errores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra observados en la unidad de neonatos (POCT) y en el laboratorio de urgencias de nuestro hospital durante el primer año desde la instalación del analizador POCT (Marzo 2012-Febrero 2013). Para simplificar este estudio, y dado que la muestra utilizada en POCT es sangre total heparinizada (igual a la muestra de gasometría del laboratorio), el estudio de comparación se realizó entre POCT en la unidad de neonatos y las muestras de gasometrías de todas las unidades en laboratorio central. Se evaluaron dos tipos de error: por una parte peticiones sin resultado debido a muestras coaguladas o errores técnicos, y por otra parte peticiones sin resultado debido a insuficiente cantidad de muestra.

Tabla 26. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT y laboratorio de urgencias (Mar12-Feb13)

	Error 1		Error 2		Sin error		Total
	n	%	n	%	n	%	
Unidad neonatos	136	15,01	24	2,65	746	82,34	906 ^a
Laboratorio urgencias	619	3,22	175	0,91	18403	95,86	19197 ^b

Error 1: Peticiones sin resultado debido a muestras coaguladas o errores técnicos

Error 2: Peticiones sin resultado debido a insuficiente cantidad de muestra

a: Total de peticiones en unidad de neonatos (incluye abortadas)

b: Total de peticiones de gasometría en laboratorio de urgencias (procedente de todas las unidades)

El porcentaje de error fue superior en ambos tipos de error para las peticiones procesadas en POCT, siendo muy superior para el error tipo 1. Los resultados de la evaluación de la diferencia de riesgos se muestran en la Tabla 27 en donde observamos como en el error tipo 1 el riesgo de error fue 5,42 (IC95%: 4,44-6,62) veces superior en POCT frente al laboratorio de urgencias, y en el error tipo 2 fue 3,38 (IC95%: 2,2-5,2) veces superior.

Tabla 27. Comparación de indicadores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT y laboratorio de urgencias (Mar12-Feb13)

POCT vs Lag. Urg.	Odds Ratio	IC95%		p
Error 1	5,42	4,44	6,62	< 0,001
Error 2	3,38	2,2	5,2	< 0,001
Error 1 y 2	4,97	4,13	5,98	< 0,001

Al objeto de conocer como afectó la instalación del analizador POCT en las incidencias preanalíticas totales de la unidad de neonatos, en la Tabla 28 se muestran los errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras de la unidad de neonatos procesadas en el laboratorio central entre Enero de 2011 y Diciembre de 2014.

La Figura 12 muestra la evolución del porcentaje de peticiones sin resultado debido a errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras en la unidad de neonatos entre Enero de 2011 y Diciembre de 2014. Entre Enero de 2011 y Febrero de 2012, los errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras de neonatos correspondían únicamente a los detectados en el laboratorio de urgencias, ya que aún no disponían de analizador POCT, y a partir de Marzo de 2012 correspondían a la suma de los detectados en la unidad de neonatos (POCT) y en el laboratorio central. La Figura 12 muestra un drástico aumento en el total de incidencias tras la incorporación del analizador POCT. Los máximos para el total de incidencias venían condicionados por el error "muestra abortada" en POCT, que como hemos descrito anteriormente estaba relacionado con muestras coaguladas y sobre todo por falta de habilidad del operador en el procesamiento de la muestra, por lo que el comportamiento de este indicador fue similar al observado en la Figura 11 para el indicador AB.

Tabla 28. Errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras de la unidad de neonatos procesadas en Laboratorio Central

2011	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales en lab. Central ^a	96	94	118	100	69	60	94	116	125	103	76	77	1128
SC ^b	0	1	3	2	1	0	1	3	0	2	0	0	13
MI ^c	1	1	0	0	0	1	2	1	1	0	1	0	8
SC-HEM ^d	2	3	4	8	4	3	0	5	7	3	3	3	45
2012	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales en lab. Central ^a	145	82	106	81	141	96	63	76	79	45	49	77	1040
SC ^b	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	1	1	6
MI ^c	0	2	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	4
SC-HEM ^d	6	2	7	6	2	5	3	3	6	3	1	6	50
2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales en lab. Central ^a	69	52	34	57	49	64	64	55	64	57	49	61	675
SC ^b	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	2
MI ^c	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	3
SC-HEM ^d	4	3	1	1	2	2	5	2	4	3	3	4	34
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales en lab. Central ^a	55	33	45	73	47	60	52	48	51	63	45	56	628
SC ^b	0	0	0	1	0	0	0	0	3	0	0	0	4
MI ^c	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1
SC-HEM ^d	1	0	4	3	2	4	4	3	2	3	2	5	33

a: Peticiones totales de la unidad de neonatos procesadas en el laboratorio central y que incluyen pruebas del panel POCT

b: Gasometría coagulada de la unidad de neonatos procesada en el laboratorio central

c: Muestra insuficiente en Gasometría de la unidad de neonatos procesada en el laboratorio central

d: Hemograma coagulado de la unidad de neonatos procesado en el laboratorio central

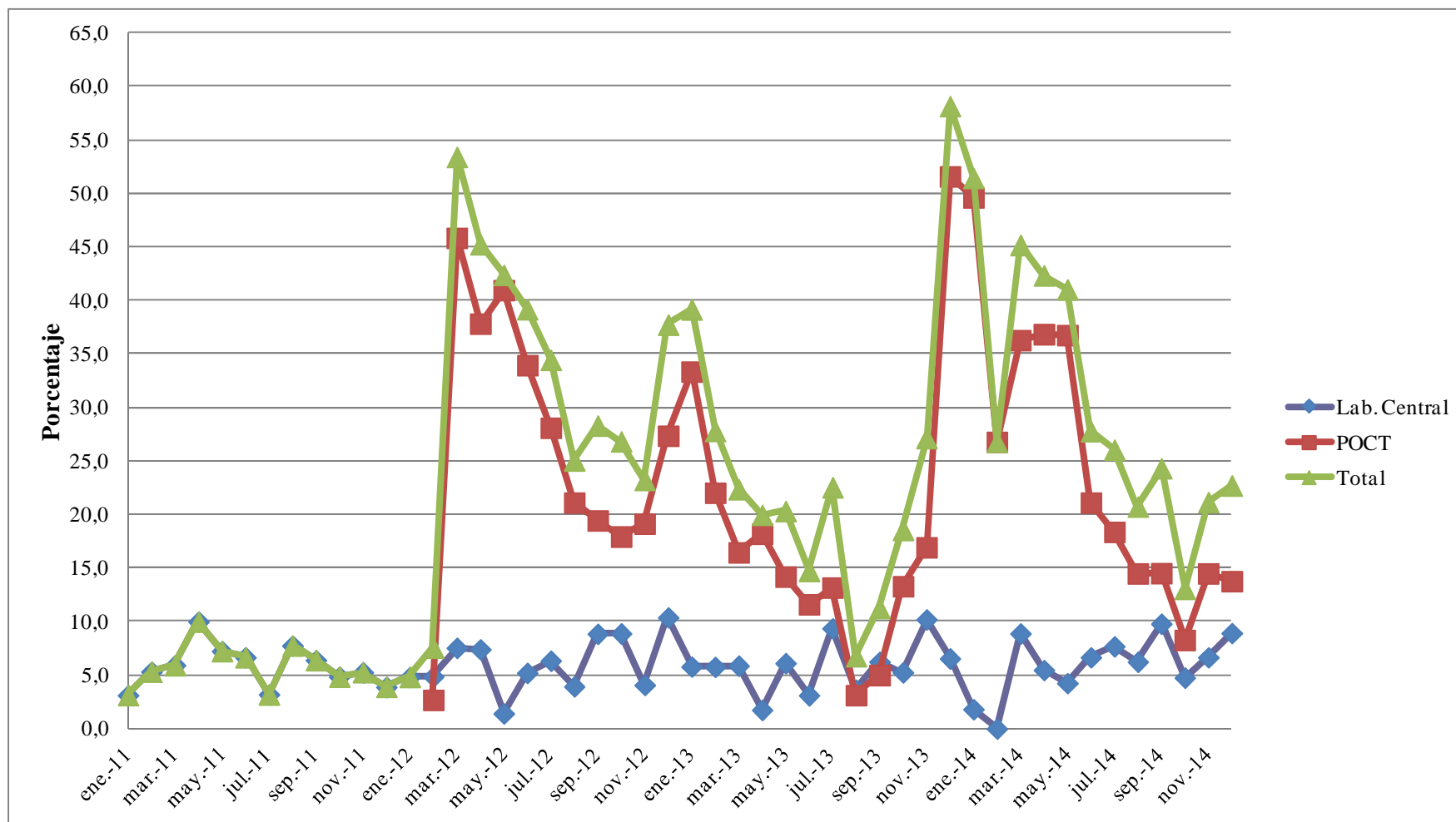


Figura 12. Peticiones sin resultado debido a errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras en la unidad de neonatos

En la Tabla 29 se muestran los porcentajes de errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras de la unidad de neonatos en un periodo de tiempo previo a la instalación del analizador POCT (Enero 2011-Febrero 2012), y un periodo posterior a esta instalación (Marzo 2012-Diciembre 2014).

Tabla 29. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras en unidad de neonatos en periodo previo y posterior a instalación de analizador POCT

	Peticiones con error		Peticiones sin error		Total
	n	%	n	%	
Enero 2011-Febrero 2012^a	77	5,68	1278	94,32	1355 ^c
Marzo 2012-Diciembre 2014^b	809	16,14	4203	83,85	5012 ^d

a: Errores solo en laboratorio: SC+MI en gasometría; SC en hemograma

b: Errores en laboratorio + POCT: Errores en laboratorio: SC+MI en gasometría+ SC en hemograma; Errores en POCT: AB+NH+MI

c: Peticiones que incluyen pruebas del panel del ABL90FLEX y se procesan en el laboratorio de urgencias

d: Peticiones que incluyen pruebas del panel del ABL90FLEX y se procesan en el laboratorio de urgencias + peticiones procesadas en el analizador ABL90FLEX en POCT

La Tabla 29 muestra como el porcentaje de error fue muy superior en el periodo posterior a la instalación del analizador POCT. Al evaluar la diferencia de riesgo entre el periodo posterior a la instalación del analizador POCT y el anterior, se obtuvo una odds ratio de 3,19 (IC95%: 2,51-4,07), y una $p < 0,001$.

4.2.1.2.2. Unidad de reanimación

En la Tabla 30 se muestran los resultados totales para el porcentaje de muestras abortadas (AB), muestras insuficientes (MI), y muestras no homogéneas (NH) para todo el periodo del estudio en la unidad de reanimación.

En la Figura 13 se muestran los resultados para los porcentajes de incidencias relacionadas con la obtención y procesamiento de la muestra. Debido a que el error "muestra abortada" incluía la falta de habilidad del operador en el análisis de la muestra, durante los primeros meses del estudio se observa una curva de aprendizaje con una disminución progresiva. A continuación, se observa una elevación importante en el periodo comprendido entre verano y navidades del 2014, en donde además de incorporarse personal nuevo a la unidad se detectó el uso indebido del analizador por parte de personal de la unidad de quirófanos. Finalmente, a partir de enero de 2015 el indicador volvió a disminuir gracias a las medidas contempladas en el programa de garantía de calidad POCT (sesiones de formación, mensajes a pantalla de analizador, comunicación de indicadores de calidad). Los otros dos indicadores evaluados (MI y NH) mostraron un comportamiento más uniforme durante el periodo de estudio, con una tendencia a la disminución a lo largo del estudio.

Tabla 30. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT en la unidad de reanimación

2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales POCT												86	86
Peticiones totales con resultado ^a												78	78
Total muestras abortadas												8	8
Total muestra insuficiente												2	2
Total muestra no homogénea												3	3
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales POCT	126	99	169	94	101	115	142	120	113	118	123	84	1404
Peticiones totales con resultado ^a	119	95	156	89	94	110	139	108	104	109	112	79	1314
Total muestras abortadas	7	4	13	5	7	5	3	12	9	9	11	5	90
Total muestra insuficiente	1	6	4	0	1	3	6	1	3	3	0	3	31
Total muestra no homogénea	5	2	5	2	1	2	2	1	0	4	3	1	28
2015	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales POCT	113	126	125	125	153	100							742
Peticiones totales con resultado ^a	110	124	120	123	147	99							723
Total muestras abortadas	3	2	5	2	6	1							19
Total muestra insuficiente	2	0	0	0	8	3							13
Total muestra no homogénea	5	1	2	1	1	0							10

a: Peticiones totales POCT - Total abortadas

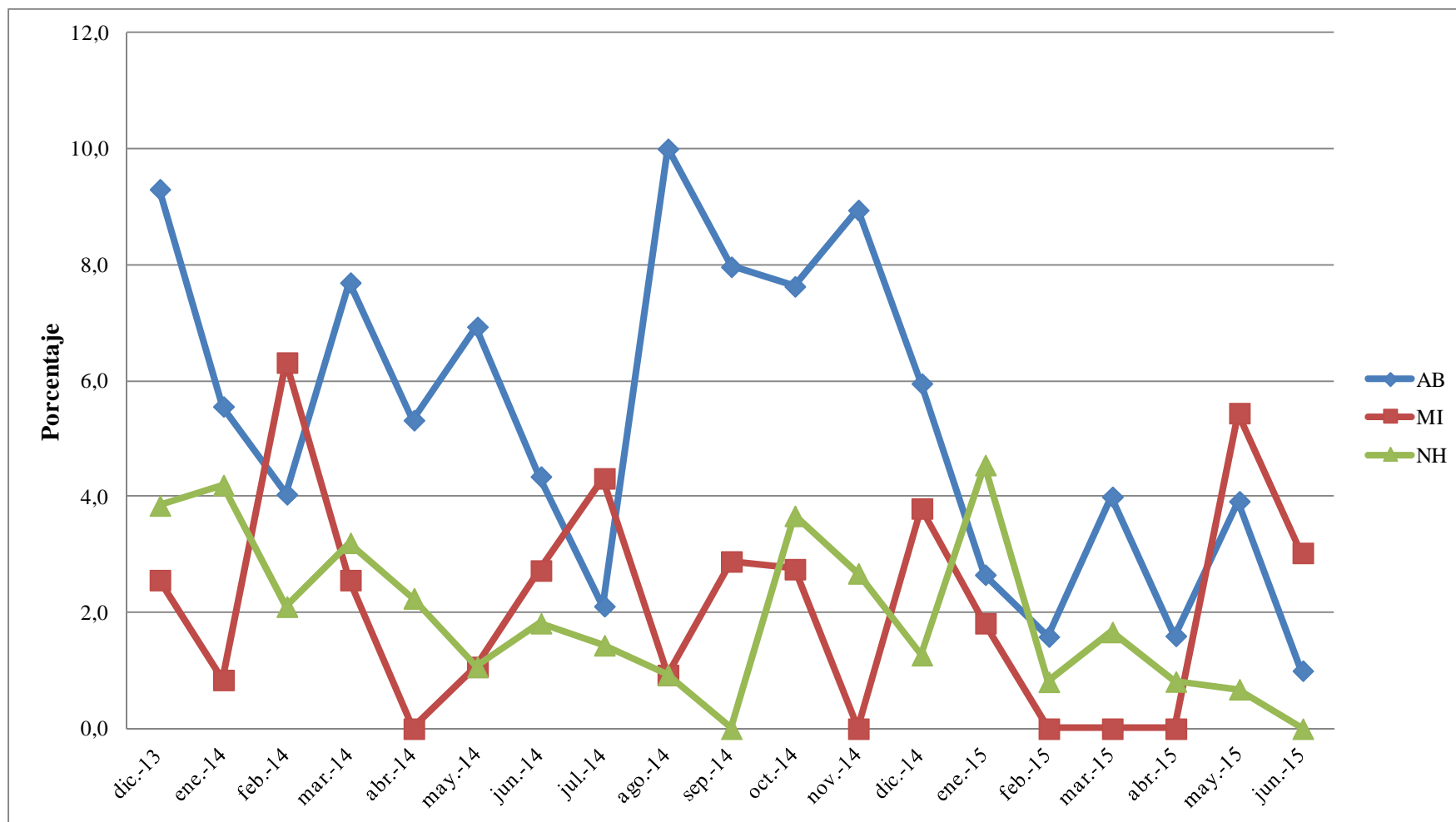


Figura 13. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT en la unidad de reanimación

En la Tabla 31 (a-f) se muestran las medianas de los porcentajes de error por año para cada indicador, los percentiles de la distribución, y el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. Para la comparación de los indicadores entre periodos, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds-ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95%.

Tabla 31. Análisis descriptivo y comparación entre años de los indicadores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra en la unidad de reanimación

a. AB	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2014	12	6,5	4,8	7,9	3,02
2015	6	2,2	1,6	3,9	3,45

b. AB	Odds Ratio	IC95%	p
2014 vs 2015	2,61	1,58 4,31	<0,001

c. MI	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2014	12	2,7	0,9	3,4	3,48
2015	6	0,9	0,0	3,4	3,60

d. MI	Odds Ratio	IC95%	p
2014 vs 2015	1,32	0,69 2,54	0,40

e. NH	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2014	12	2,0	1,2	3,0	3,53
2015	6	0,8	0,7	1,7	3,70

f. NH	Odds Ratio	IC95%	p
2014 vs 2015	1,55	0,75 3,21	0,23

La evaluación de la diferencia de riesgos se realizó siempre con respecto al año 2014, ya que aunque el programa de garantía de calidad POCT se inició en 2013, solo disponíamos de 1 dato para ese año al iniciarse en diciembre de 2013. La mediana anual del porcentaje de error para el error muestra abortada mostró una disminución en 2015, que al evaluar la diferencia de riesgo 2014 vs 2015, mostró una disminución del riesgo de 2,61 (IC95%: 1,58-4,31) y una $p < 0,001$. El valor sigma mostró una mejora desde 3,02 a 3,45.

Para los otros dos indicadores evaluados, aunque la mediana anual del porcentaje de error mostró una disminución entre 2014 y 2015, la evaluación de la diferencia de riesgo entre ambos años no mostró significación estadística. El nivel sigma alcanzado para el error MI fue ligeramente superior al obtenido en la unidad de neonatología (3,35), mientras que el nivel sigma obtenido para el indicador NH fue claramente superior al obtenido en la unidad de neonatología (2,97).

Para conocer como afectó la instalación del equipo POCT al total de incidencias relacionadas con la obtención y procesamiento de la muestra de la unidad de reanimación, se realizó un seguimiento entre Enero de 2013 y Junio de 2015 de todas las peticiones sin resultado debido a errores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra (en laboratorio central y en POCT). Al igual que en la unidad de neonatos, se consideraron solo las incidencias preanalíticas más frecuentes en el laboratorio central: muestras coaguladas e insuficientes en gasometrías, y muestras coaguladas en hemogramas. En la Tabla 32 se muestran los resultados de estos indicadores para el laboratorio central.

La Figura 14 muestra la evolución del porcentaje de peticiones sin resultado en la unidad de reanimación debido a errores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra entre Enero de 2013 y Junio de 2015. Entre Enero de 2013 y Noviembre de 2013, las incidencias preanalíticas relacionadas con la obtención y procesamiento de las muestras de reanimación correspondían únicamente a las detectadas en el laboratorio de urgencias, ya que aún no disponían de analizador POCT, y a partir de Diciembre de 2013 correspondían a la suma de las detectadas en la unidad de reanimación (POCT) y en el laboratorio central. La Figura 14 muestra un importante aumento en el total de incidencias preanalíticas de la unidad de reanimación con la incorporación del analizador POCT. El máximo para el total de incidencias preanalíticas se corresponde con el máximo para el error "muestra abortada" en POCT, que como hemos descrito anteriormente estaba relacionado con muestras coaguladas y sobre todo por falta de habilidad del operador en el procesamiento de la muestra.

Tabla 32. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras de la unidad de reanimación procesadas en el laboratorio central

2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales en lab. Central ^a	75	70	67	127	123	106	122	130	74	68	70	59	1091
SC ^b	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	0	3
MI ^c	0	1	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	3
SC-HEM ^d	1	0	1	1	0	0	1	1	1	1	1	1	9
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales en lab. Central ^a	94	112	80	56	37	40	40	25	32	16	44	19	595
SC ^b	0	3	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5
MI ^c	2	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3
SC-HEM ^d	1	1	0	0	0	1	1	2	0	0	1	0	7
2015	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones totales en lab. Central ^a	47	37	42	42	31	0							199
SC ^b	1	0	1	1	0	0							3
MI ^c	0	0	0	0	0	0							0
SC-HEM ^d	0	0	1	1	0	0							2

a: Peticiones totales de la unidad de reanimación procesadas en el laboratorio central y que incluyen pruebas del panel POCT

b: Gasometría coagulada de la unidad de reanimación procesada en el laboratorio central

c: Muestra insuficiente en Gasometría de la unidad de reanimación procesada en el laboratorio central

d: Hemograma coagulado de la unidad de reanimación procesado en el laboratorio central

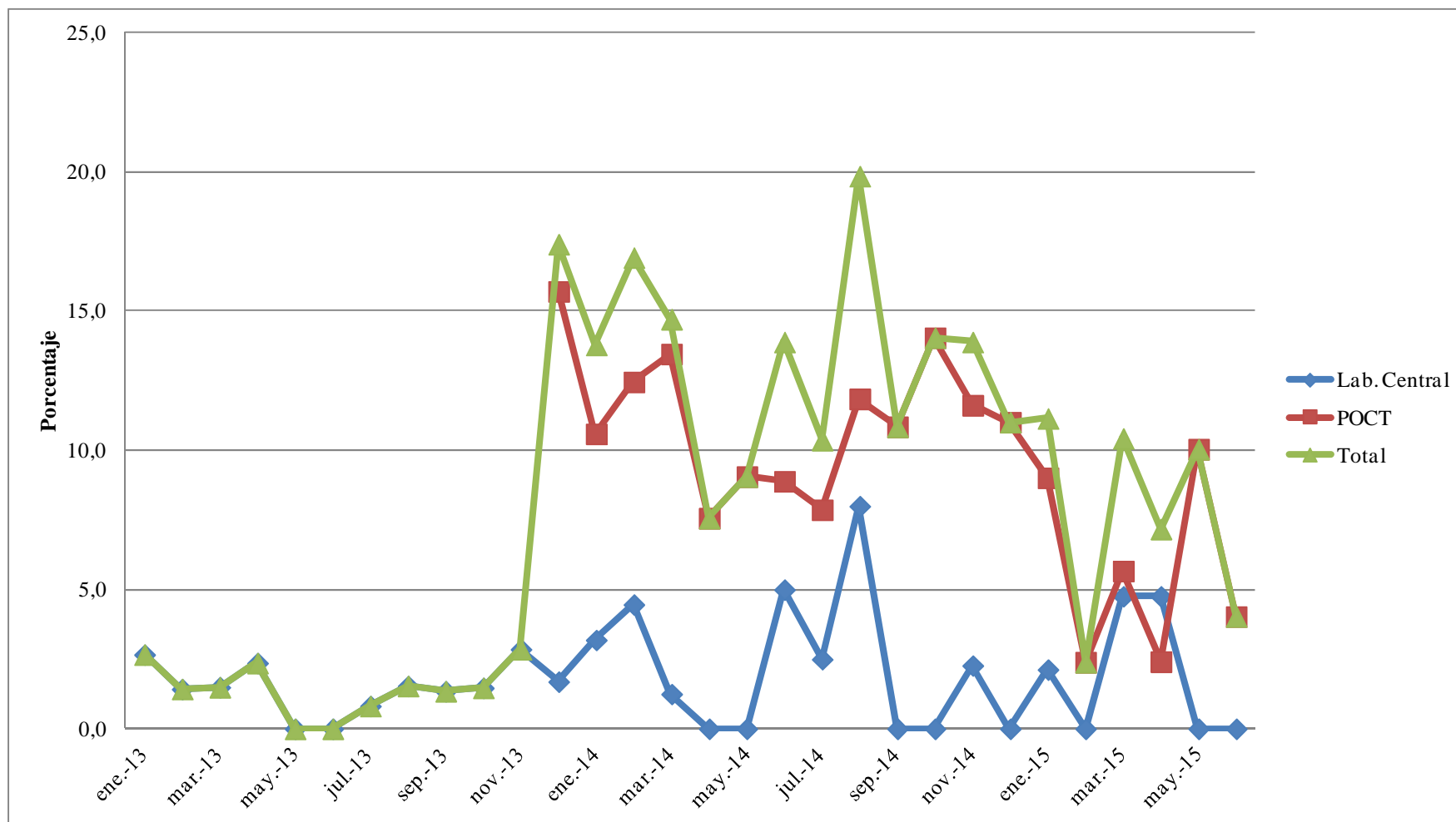


Figura 14. Peticiones sin resultado debido a errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras en la unidad de reanimación

En la Tabla 33 se muestran los errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras de la unidad de reanimación en un periodo de tiempo previo a la instalación del analizador POCT (Enero 2013-Noviembre 2013), y un periodo posterior a esta instalación (Diciembre 2013-Junio 2015).

Tabla 33. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras en unidad de reanimación en periodo previo y posterior a instalación de analizador POCT

	Peticiones con error		Peticiones sin error		Total
	n	%	n	%	
Enero 2013-Noviembre 2013^a	14	1,36	1018	98,64	1032 ^c
Diciembre 2013-Junio 2015^b	225	7,48	2783	92,52	3008 ^d

a: Errores solo en laboratorio: SC+MI en gasometría; SC en hemograma

b: Errores en laboratorio + POCT: Errores en laboratorio: SC+MI en gasometría+ SC en hemograma; Errores en POCT: AB+NH+MI

c: Peticiones que incluyen pruebas del panel del ABL90FLEX y se procesan en el laboratorio de urgencias

d: Peticiones que incluyen pruebas del panel del ABL90FLEX y se procesan en el laboratorio de urgencias + peticiones procesadas en el analizador ABL90FLEX en POCT

La Tabla 33 muestra como el porcentaje de error fue muy superior en el periodo posterior a la instalación del analizador POCT. Al evaluar la diferencia de riesgo entre el periodo posterior a la instalación del analizador POCT y el anterior, se obtuvo una odds ratio de 5,88 (IC95%: 3,41-10,13), y una $p < 0,001$.

4.2.1.2.3. Unidad de paritorio

Paridad en muestras venosa y arterial de sangre de cordón

En la Tabla 34 se muestran los datos totales del número de pacientes en las que se realizó el procedimiento sin error (muestra venosa y arterial), y para el número de pacientes en las que solo se procesó una muestra (venosa o arterial), y por tanto con error.

En la Figura 15 se muestra el porcentaje de pacientes en las que no se aplicó el procedimiento correctamente (error de paridad). El indicador no mostró una tendencia a la disminución a lo largo del periodo de estudio, únicamente se observaron disminuciones puntuales coincidiendo con varias de las sesiones de formación impartidas en esta unidad.

En la Tabla 35 (a-b) se muestran las medianas del porcentaje de error por año para el indicador de paridad, los percentiles de la distribución, y el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. Para la comparación del indicador entre periodos, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds-ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95%.

Tabla 34. Errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras en unidad de paritorio

2013		ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Pacientes sin error										224	238	219	188	869
Pacientes con error	Venosa									27	21	17	19	84
	Arterial									4	8	10	4	26
	Total con error									31	29	27	23	110
Total Pacientes										255	267	246	211	979
2014		ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Pacientes sin error		179	156	188	180	187	189	200	224	221	210	239	207	2380
Pacientes con error	Venosa	16	27	25	18	16	23	13	16	16	21	25	17	233
	Arterial	0	8	5	5	4	5	4	3	3	5	4	1	47
	Total con error	16	35	30	23	20	28	17	19	19	26	29	18	280
Total Pacientes		195	191	218	203	207	217	217	243	240	236	268	225	2660
2015		ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Pacientes sin error		174	169	202	169	191	168							1073
Pacientes con error	Venosa	27	20	22	15	16	15							115
	Arterial	4	7	1	4	4	4							24
	Total con error	31	27	23	19	20	19							139
Total Pacientes		205	196	225	188	211	187							1212

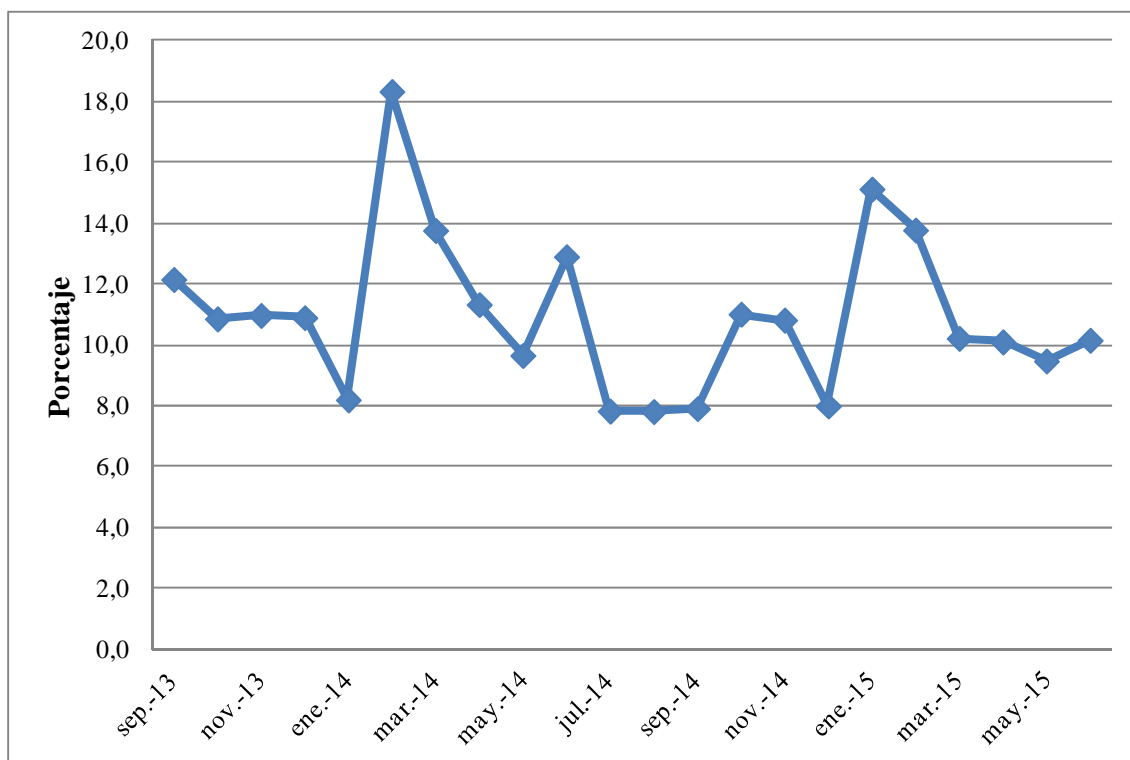


Figura 15. Error de paridad en unidad de paritorio

Tabla 35. Análisis descriptivo y comparación entre años del indicador de paridad en unidad de paritorio

a. Error paridad	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2013	4	11,0	10,9	11,6	2,71
2014	12	10,3	8,0	12,1	2,75
2015	6	10,2	10,1	13,8	2,70

b. Error paridad	Odds Ratio	IC95%		p
2013 vs 2014	1,08	0,85	1,36	0,580
2013 vs 2015	0,98	0,75	1,27	0,918

La evaluación de la diferencia de riesgos se realizó siempre con respecto al primer año del estudio (2013: año en el que comenzó la implantación del programa de garantía de calidad). La mediana anual para el porcentaje de error de paridad no mostró una tendencia a la disminución, lo que provocó que no se obtuvieran diferencias estadísticamente significativas al evaluar la diferencia de riesgos entre los años 2013-2014 y 2015. El valor de sigma mostró un comportamiento similar en todo el periodo de estudio.

Diferencia de pH entre muestra venosa y arterial

Desde la incorporación del analizador POCT de la unidad de paritorio al programa de garantía de calidad POCT se realizaron 3 muestreos. En las Figuras 16, 17 y 18 se muestra la distribución de frecuencias para las diferencias de pH obtenidas en Abril-2014, Octubre 2014 y Abril 2015.

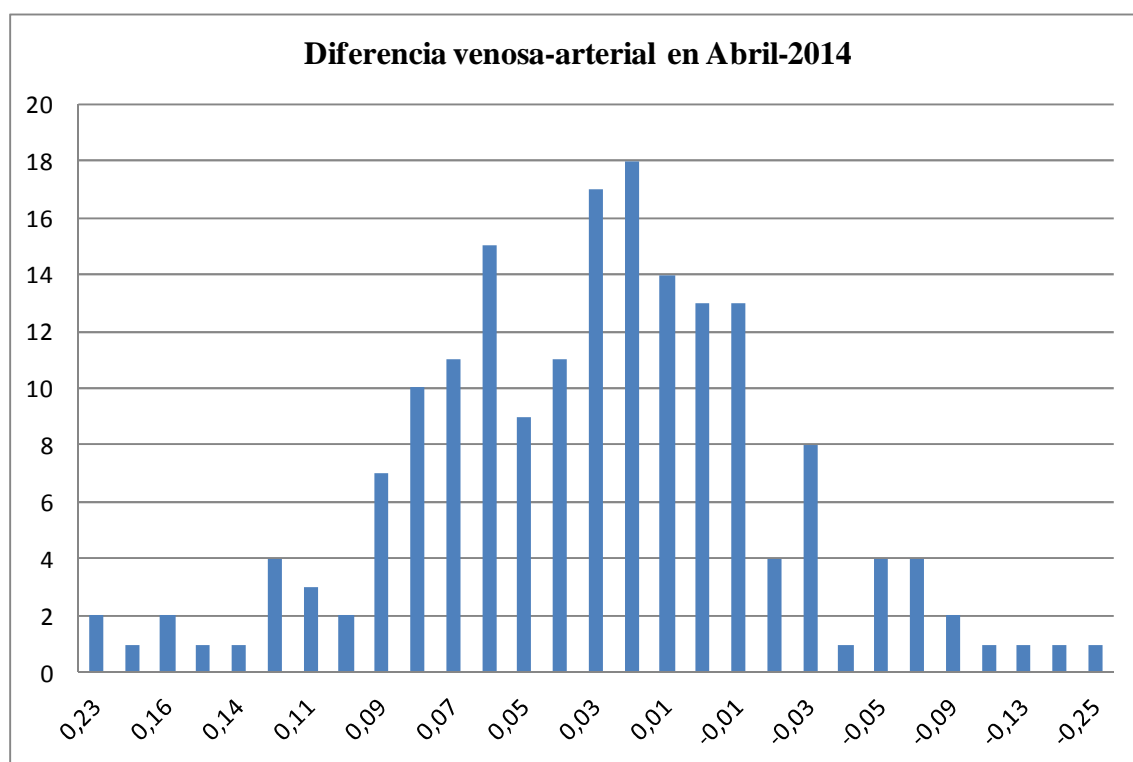


Figura 16. Distribución de frecuencias para la diferencia de pH entre muestra venosa y arterial en Abril 2014

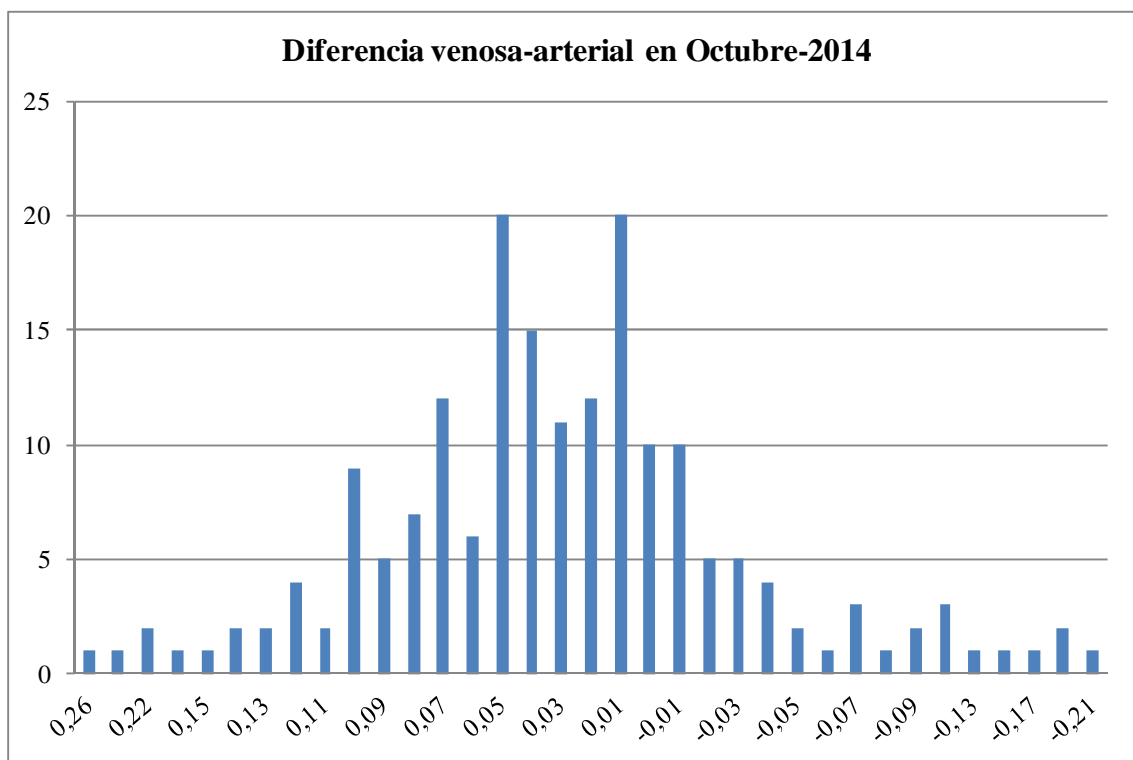


Figura 17. Distribución de frecuencias para la diferencia de pH entre muestra venosa y arterial en Octubre 2014

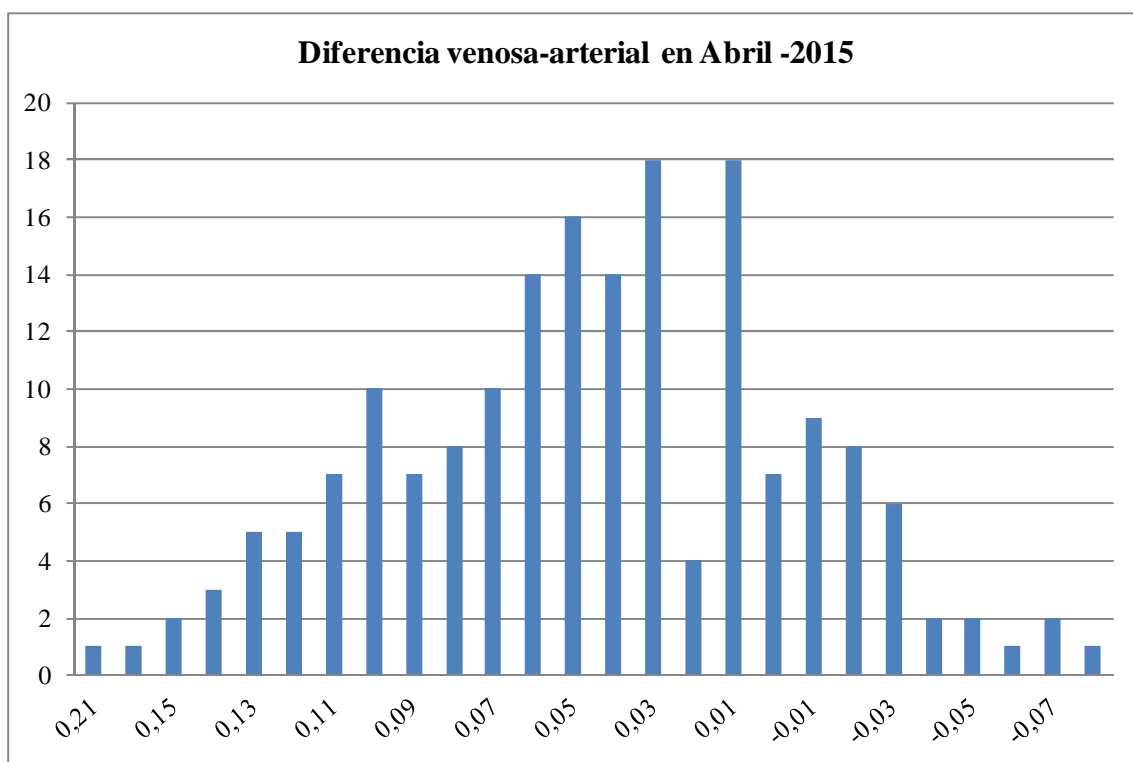


Figura 18. Distribución de frecuencias para la diferencia de pH entre muestra venosa y arterial en Abril 2015

En la Tabla 36 se muestran los resultados para el total de pacientes en los que se pudo calcular la diferencia de pH venosa-arterial (se eliminaron los pacientes en los que solo se obtuvo una de las muestras, y además también los resultados acompañados del mensaje "presencia de aire" debido a que esto afecta al valor del pH). La Tabla 36 muestra también el porcentaje de diferencias $< 0,02$, así como la p resultante de aplicar la prueba ji-cuadrado.

Tabla 36. Resultados de la comparación para el indicador de diferencia de pH entre muestra venosa y arterial

Dif pH venosa-arterial	Total pacientes	Total dif. < 0,02	Porcentaje dif. < 0,02	nivel σ	p
Abril 2014	185	72	38,9	1,8	
Octubre 2014	181	67	37,0	1,9	0,252
Abril 2015	181	56	30,9	2,0	

A pesar de conseguir una tendencia a la disminución en el porcentaje de diferencias inferiores a 0,02 a lo largo del periodo de estudio, la diferencia obtenida no fue estadísticamente significativa.

Presencia de aire en muestras arteriales de sangre de cordón

En la Tabla 37 se muestran los datos totales para el número de muestras de sangre de cordón arterial con mensaje "presencia de aire" y también de muestras en las que además de este mensaje la PO_2 era > 50 mmHg.

En la Figura 19 se muestra la evolución del porcentaje de presencia de aire en las muestras de sangre de cordón arterial para los dos indicadores evaluados. Ambos indicadores muestran un comportamiento paralelo, con valores inferiores para el indicador de presencia de aire + $PO_2 > 50$ mmHg. Los datos muestran que no se ha conseguido una tendencia a la disminución a lo largo del periodo de estudio, únicamente se observó una disminución puntual durante varios meses que relacionamos con las sesiones de formación y con el inicio de la gestión de usuarios en esta unidad (Noviembre-2014).

En la Tabla 38 (a-d) se muestran las medianas de los porcentajes de error por año para los dos indicadores evaluados, los percentiles de la distribución, y el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. Para la comparación de indicadores entre periodos, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds-ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95%.

La evaluación de la diferencia de riesgos se realizó con respecto al primer año del estudio (2013: año en el que comenzó la implantación del programa de garantía de calidad). La mediana anual para el porcentaje de error en ambos indicadores mostró una disminución en el año 2015 debido a los resultados obtenidos en los primeros meses de ese año, no obstante no fue suficiente para conseguir diferencias estadísticamente significativas al evaluar la diferencia de riesgos entre los años 2013, 2014 y 2015. El valor sigma mostró un comportamiento similar a lo largo del periodo de estudio con valores ligeramente superiores en 2015.

Tabla 37. Errores debidos a presencia de aire en muestras de sangre de cordón en unidad de paritorio

2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Total arteriales									228	246	229	192	895
Total con mensaje									17	10	8	9	44
Total con mensaje+PO2>50									7	6	5	5	23
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Total arteriales	179	164	193	185	191	194	204	227	224	215	243	208	2427
Total con mensaje	9	12	13	10	13	14	13	14	10	9	14	16	147
Total con mensaje+PO2>50	4	5	7	6	7	7	9	8	3	4	8	8	76
2015	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Total arteriales	178	176	203	173	195	172							1097
Total con mensaje	6	2	5	7	9	7							36
Total con mensaje+PO2>50	5	1	2	3	7	5							23

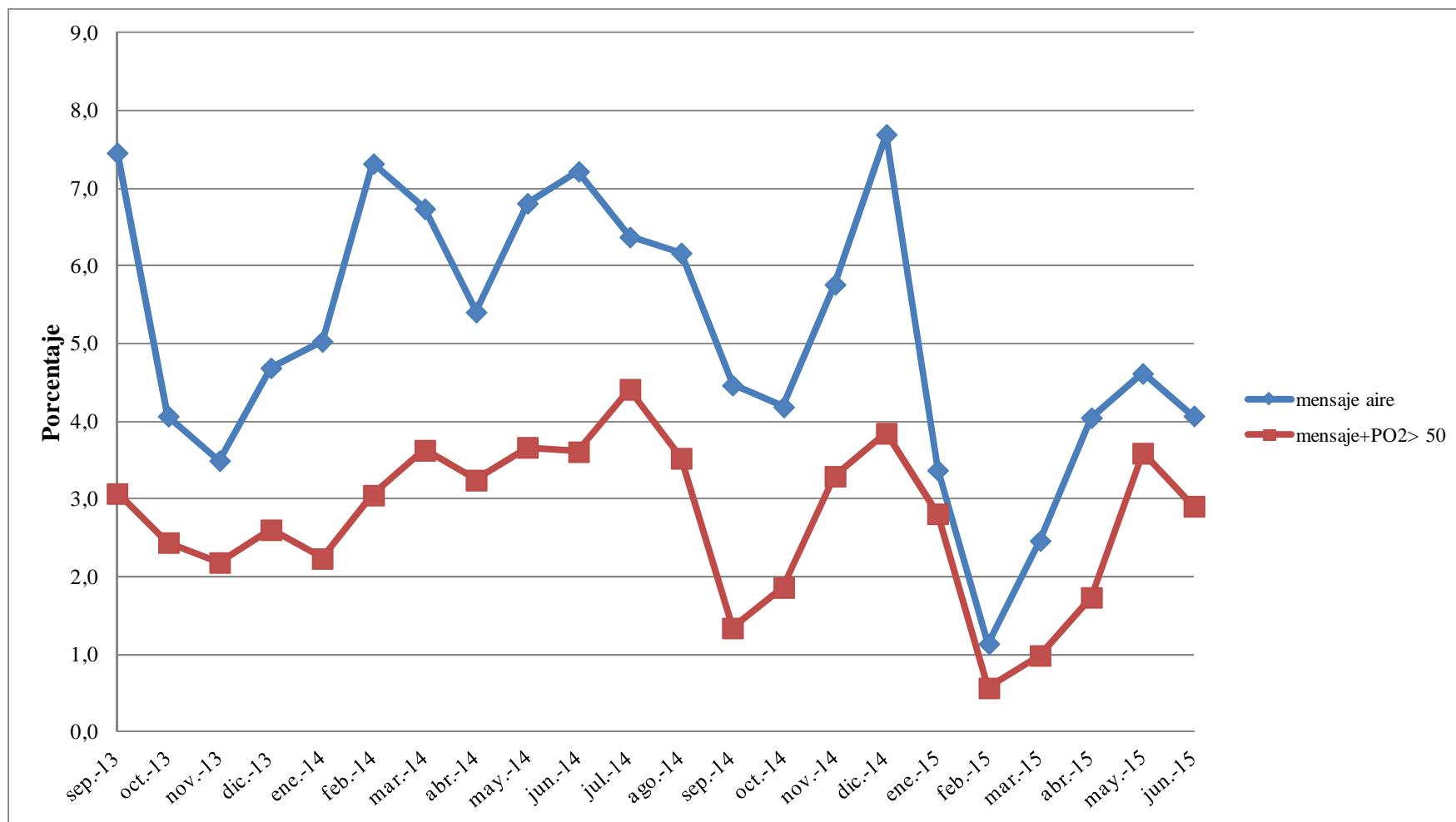


Figura 19. Errores debidos a presencia de aire en muestras de sangre de cordón en unidad de paritorio

Tabla 38. Análisis descriptivo y comparación entre años de indicadores relacionados con presencia de aire en muestras de sangre de cordón en unidad de paritorio

a. Mensaje aire	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2013	4	4,4	3,8	6,1	3,16
2014	12	6,3	5,2	7,0	3,05
2015	6	3,7	2,5	4,1	3,34

b. Mensaje aire	Odds Ratio	IC95%	p
2013 vs 2014	0,80	0,57 1,13	0,242
2013 vs 2015	1,52	0,97 2,39	0,083

c. Mensaje aire + PO ₂ > 50 mmHg	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2013	4	2,5	2,3	2,9	3,45
2014	12	3,4	2,6	3,7	3,36
2015	6	2,3	1,0	2,9	3,53

d. Mensaje aire + PO ₂ > 50 mmHg	Odds Ratio	IC95%	p
2013 vs 2014	0,82	0,51 1,31	0,466
2013 vs 2015	1,23	0,69 2,21	0,583

Presencia de aire en muestras de calota fetal

En la Tabla 39 se muestran los datos totales para el número de muestras de sangre de calota fetal con mensaje "presencia de aire" y también de muestras en las que además de este mensaje la PO_2 era > 50 mmHg.

En la Figura 20 se muestra la evolución del porcentaje de presencia de aire en muestras de calota fetal para los dos indicadores evaluados. Debido a la elevada dificultad que presenta el proceso de obtención de estas muestras, los resultados obtenidos para los indicadores mostraron valores muy superiores a los encontrados en muestras de cordón arterial. Solo se observó una mejora en los indicadores durante los primeros meses del estudio. Esto lo relacionamos con el hecho de que estas muestras eran obtenidas por personal facultativo, en muchas ocasiones por residentes, y solo se pudo organizar una sesión de formación para este personal en Octubre de 2013. En la Figura 21 mostramos la evolución del número de capilares con muestras de calota fetal analizados en el periodo de estudio. Observamos una clara disminución en el número de capilares en los primeros meses del estudio debido a nuestra recomendación en la primera sesión de formación para Facultativos para evitar procesar aquellos capilares claramente contaminados con aire.

En la Tabla 40 (a-d) se muestran las medianas del porcentaje de error por año para los dos indicadores evaluados, los percentiles de la distribución, y el nivel sigma de acuerdo con la escala 6 sigma. Para la comparación de indicadores entre periodos, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds-ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95%.

Tabla 39. Errores debidos a presencia de aire en muestras de sangre de calota fetal en unidad de paritorio

2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Total calota fetal									47	62	43	28	180
Total con mensaje									20	29	15	10	74
Total con mensaje+PO2>50									16	21	12	7	56
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Total calota fetal	21	15	23	24	40	18	30	27	24	24	35	24	305
Total con mensaje	7	4	7	11	16	5	11	13	9	6	15	11	115
Total con mensaje+PO2>50	5	2	2	7	7	4	11	6	7	2	10	7	70
2015	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Total calota fetal	16	22	12	30	13	33							126
Total con mensaje	4	9	3	3	7	16							42
Total con mensaje+PO2>50	3	6	2	2	5	12							30

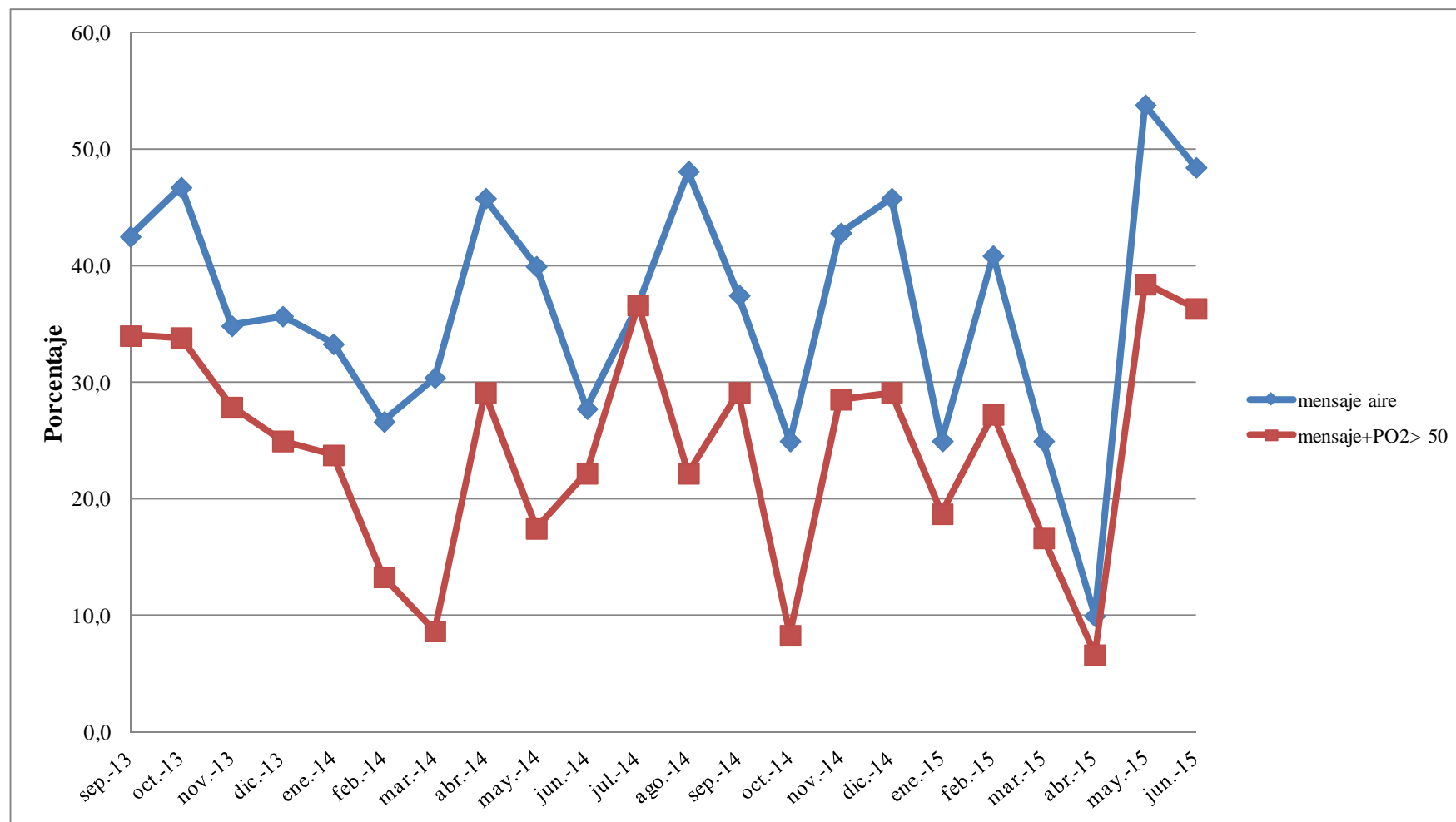


Figura 20. Errores debidos a presencia de aire en muestras de sangre de calota fetal en unidad de paritorio

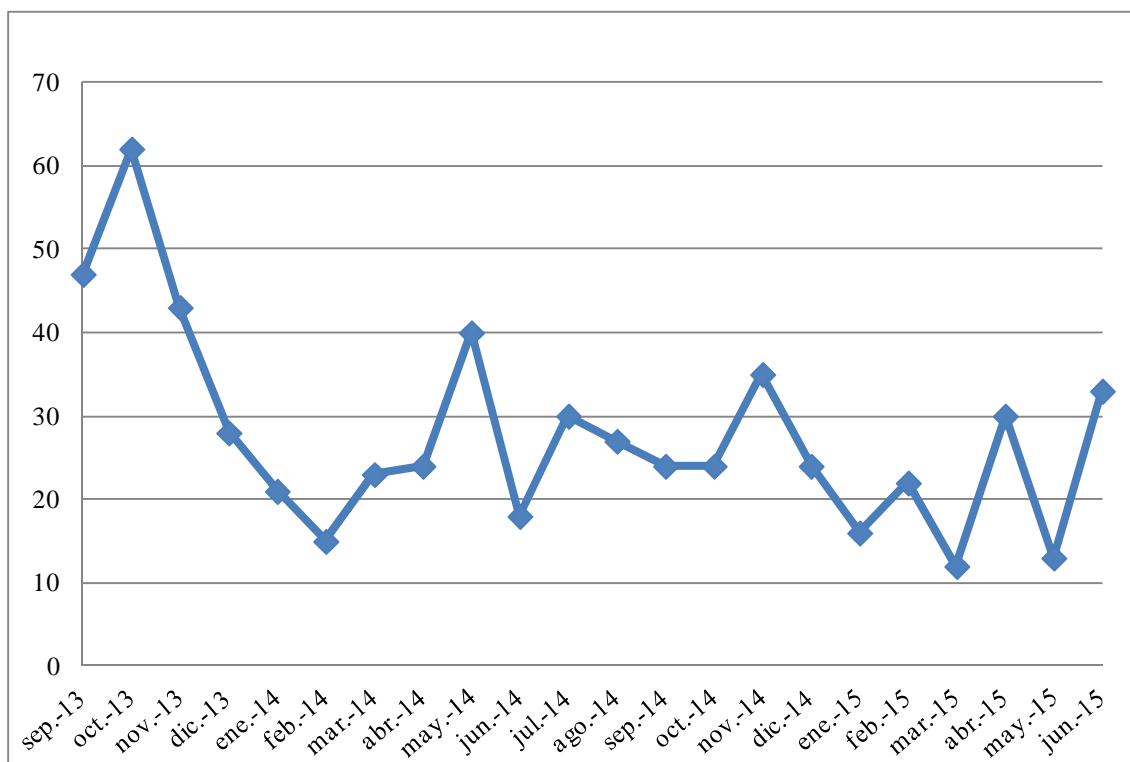


Figura 21. Número de capilares con muestra de calota fetal procesados en el periodo de estudio

La evaluación de la diferencia de riesgos se realizó con respecto al primer año del estudio (2013: año en el que comenzó la implantación del programa de garantía de calidad). La mediana anual para el porcentaje de error en ambos indicadores mostró una disminución en el año 2015, no obstante el comportamiento de los indicadores fue muy errático, y solo pudimos asociar con la primera sesión de formación la disminución observada en los primeros meses del estudio (hasta marzo de 2014), lo que tuvo su repercusión al evaluar la diferencia de riesgos entre los años 2013-2014, ya que se obtuvo diferencia estadísticamente significativa para el indicador mensaje de aire + $PO_2 > 50$ mmHg. El valor de sigma mostró una ligera mejoría a lo largo del periodo de estudio para los dos indicadores evaluados.

Tabla 40. Análisis descriptivo y comparación entre años de indicadores relacionados con presencia de aire en muestras de sangre de calota fetal en unidad de paritorio

a. Mensaje aire	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2013	4	39,2	35,3	44,7	1,72
2014	12	37,1	29,1	44,4	1,81
2015	6	33,0	25,0	48,5	1,93

b. Mensaje aire	Odds Ratio	IC95%		p
2013 vs 2014	1,15	0,79	1,68	0,518
2013 vs 2015	1,40	0,87	2,24	0,208

c. Mensaje aire + PO₂ > 50 mmHg	N	Mediana	P25	P75	nivel σ
2013	4	30,9	26,5	34,0	1,99
2014	12	23,0	15,4	29,2	2,24
2015	6	23,1	16,7	36,4	2,21

d. Mensaje aire + PO₂ > 50 mmHg	Odds Ratio	IC95%		p
2013 vs 2014	1,52	1,00	2,29	0,048
2013 vs 2015	1,45	0,86	2,42	0,204

4.2.2. Fase analítica

4.2.2.1. Magnitudes que no cumplen especificaciones de calidad en programa de control de calidad externo

En las Tablas 41, 42 y 43 se muestran los resultados del porcentaje de desviación obtenido en cada una de las magnitudes que participaron en el programa de control de calidad externo para las unidades de neonatología, reanimación y paritorio. En la Tabla 41 se muestra además el porcentaje de desviación en el programa de control de calidad externo para las mismas magnitudes determinadas en el laboratorio central.

En la unidad de neonatología, encontramos que en 8 ocasiones a lo largo del año no se cumplieron las especificaciones de calidad establecidas por la SEQC en su programa de control de calidad externo. Estas desviaciones se concentraron en dos magnitudes, calcio ionizado y PCO_2 . Al evaluar durante este mismo periodo de tiempo los resultados del programa de control de calidad externo para las mismas magnitudes determinadas en el laboratorio central, observamos que el número de desviaciones fue superior, encontrándose que en 16 ocasiones no se cumplieron las especificaciones de calidad. En el laboratorio central las desviaciones se concentraron también en dos magnitudes, el sodio y el cloruro.

En las otras dos unidades evaluadas (reanimación y paritorio), no se encontró ninguna desviación en las magnitudes participantes en el programa de control de calidad externo.

Tabla 41. Resultados de programa de control de calidad externo en unidad de neonatos (POCT) y laboratorio central (Marzo2012-Febrero2013)

	Nivel ^a	E.C. ^b (%)	Desviación (%)											
NEONATOLOGÍA			Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
Magnitudes														
pH-POCT	Óptimo	1,9	-0,04	-0,04	-0,03	0,04	0,27	0,03	0,50	0,10	0,01	0,06	0,43	0,07
pH	Óptimo	1,9	-0,03	-0,04	-0,21	-0,03	-0,01	0,03	-0,97	0,01	0,03	0,06	0,13	0,01
pCO ₂ -POCT	Deseable	5,7	-0,40	-1,09	-2,46	1,14	-2,09	3,70	6,70	-0,22	0,65	14,70	12,40	2,55
pCO ₂	Deseable	5,7	0,76	1,69	6,87	2,72	2,34	2,03	0,91	-0,08	0,88	-1,72	-1,64	0,14
Sodio-POCT	Estado del arte	1,4	0,07	-0,21	0,10	0,10	-1,09	0,10	-0,07	-0,07	0,10	-0,09	-0,09	-0,15
Sodio	Mínimo	1,3	1,72	0,75	-2,37	-1,66	-0,61	-1,70	-0,78	1,28	-2,56	0,31	-1,40	-1,15
Potasio-POCT	Estado del arte	4,2	-2,01	0,10	0,10	0,10	0,54	0,10	-0,26	0,10	0,10	0,49	0,62	0,59
Potasio	Deseable	5,8	2,96	1,68	-2,94	-0,96	4,90	0,87	-0,58	-0,55	-0,30	4,70	0,48	4,70
Cloruro-POCT	Mínimo	2,2	-1,39	0,10	-0,10	0,83	-1,75	-0,10	0,10	0,10	0,10	-1,56	-0,16	-1,34
Cloruro	Mínimo	2,2	0,64	-0,40	-1,88	-2,20	-2,80	2,20	-3,36	-0,45	1,99	3,05	-1,97	-3,60
Calcio ionizado-POCT	Mínimo	3,1	7,33	-0,88	-1,12	-0,96	8,25	0,96	-1,20	0,48	0,64	5,80	8,96	7,02
Calcio ionizado	Mínimo	3,1	2,60	-3,37	-1,99	0,31	-2,48	0,46	0,66	-0,93	-0,78	2,01	-3,30	1,90
Glucosa-POCT	Deseable	5,5	0,16	-3,70	5,36	-1,20	-2,50	2,72	1,16	-2,98	-2,08	-0,84	1,10	-0,44
Glucosa	Deseable	7,2	2,58	-5,36	-8,12	-4,05	-4,10	-4,67	-0,99	-5,37	-1,80	0,35	-10,90	-10,10
Lactato-POCT	Óptimo	15,2	-3,20	4,19	-3,06	-0,99	-7,39	3,30	2,16	-0,07	-1,89	-4,60	-1,44	-7,29
Lactato	Óptimo	15,2	0,97	-0,35	-2,63	-0,13	2,61	4,96	0,54	0,25	0,45	-4,32	2,60	-0,88
No cumple- POCT ^c (%)			12,5	0,0	0,0	0,0	12,5	0,0	12,5	0,0	0,0	25,0	25,0	12,5
No cumple ^c (%)			12,5	12,5	37,5	12,5	12,5	12,5	12,5	0,0	12,5	12,5	37,5	25,0

a. Nivel de exigencia para la especificación de calidad

b. Especificación de calidad establecida en el programa de control de calidad externo de la SEQC-2013

c. Porcentaje de magnitudes con desviación superior a la especificación de calidad por mes (en negrita)

Tabla 42. Resultados de programa de control de calidad externo en unidad de reanimación (Enero-Diciembre 2014)

		Nivel ^a	E.C. ^b (%)	Desviación (%)											
REANIMACIÓN				Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Magnitudes															
pH	Óptimo	1,9	0,01	-0,01	-0,01	-0,03	-0,01	0,01	-0,01	0,03	0,01	-0,09	-0,04	0,01	
pCO ₂	Deseable	5,8	0,07	0,62	1,08	-0,05	1,35	-0,68	0,09	-2,38	-1,17	0,59	2,00	-0,63	
Sodio	Estado del arte	1,4	-0,07	-0,09	0,10	0,10	0,01	-0,12	-0,07	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	
Potasio	Estado del arte	4,2	0,10	0,10	0,10	-0,11	0,10	0,10	0,01	0,1	0,01	0,01	0,01	-0,09	
Cloruro	Mínimo	2,2	-0,52	-0,72	-0,80	-0,32	-0,26	-0,44	0,73	0,79	0,58	-0,07	0,96	-1,33	
Calcio ionizado	Mínimo	3,1	-0,61	-0,78	0,43	0,52	-0,52	0,17	-0,09	-0,26	0,17	-0,09	0,26	0,43	
Glucosa	Deseable	5,6	-0,07	1,33	1,99	-0,77	1,01	-3,64	2,41	-1,60	0,80	0,56	-0,28	-1,04	
Lactato	Óptimo	15,2	-6,25	-1,15	13,82	-5,51	-0,83	-5,36	9,72	0,33	-2,28	14,9	-0,66	2,21	
No cumple ^c (%)				0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

a. Nivel de exigencia para la especificación de calidad

b. Especificación de calidad establecida en el programa de control de calidad externo de la SEQC-2014

c. Porcentaje de magnitudes con desviación superior a la especificación de calidad por mes

Tabla 43. Resultados de programa de control de calidad externo en unidad de paritorio (Septiembre2013-Agosto2014)

PARITORIO	Nivel ^a	E.C. ^b (%)	Desviación (%)											
			Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto
Magnitudes														
pH	Óptimo	1,9	-0,07	0,15	0,09	-0,53	0,31	-0,16	-0,04	-0,03	-0,01	-0,01	-0,05	0,03
No cumple ^c (%)			0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

a. Nivel de exigencia para la especificación de calidad

b. Especificación de calidad establecida en el programa de control de calidad externo de la SEQC-2013

c. Porcentaje de magnitudes con desviación superior a la especificación de calidad por mes

Al objeto de comparar los resultados de este indicador con el laboratorio central, en la Tabla 44 se muestran los resultados para el porcentaje de desviaciones encontradas en la participación en el programa de control de calidad externo para la unidad de neonatos y el laboratorio de urgencias para el periodo Marzo 2012-Febrero 2013. El porcentaje de desviaciones para el laboratorio de urgencias duplicó al obtenido en la unidad de neonatología.

Tabla 44. Cumplimiento de especificaciones de calidad en control de calidad externo en unidad de neonatología y laboratorio central (Marzo 2012-Febrero 2013)

	No cumplen especificación		Cumplen especificación		Total ^a
	n	%	n	%	
Unidad neonatos	8	8,33	88	91,66	96
Laboratorio urgencias	16	16,66	80	83,33	96

a: Total de resultados enviados al programa de control de calidad externo de la SEQC en el periodo Marzo 2012-Febrero 2013

Al evaluar la diferencia de riesgo entre el laboratorio de urgencias y la unidad neonatal, encontramos 2,2 (IC95%: 0,91-5,3) veces mayor riesgo de no cumplir la especificación de calidad en el laboratorio central, aunque esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p = 0,125$).

4.2.2.2 Magnitudes que no cumplen objetivo analítico en programa de control de calidad interno

En las Tablas 45, 46 y 47 se muestran los resultados del coeficiente de variación analítico mensual obtenido en cada una de las magnitudes incluidas en el programa de control de calidad interno para las unidades de neonatología, reanimación y paritorio. En la Tabla 45 se muestra además el coeficiente de variación analítico mensual para las mismas magnitudes determinadas en el laboratorio central.

En la unidad de neonatología, encontramos que solo en 1 ocasión durante todo el periodo de estudio no se cumplió el objetivo analítico. Al evaluar durante este mismo periodo de tiempo los resultados del programa de control de calidad interno para las mismas magnitudes determinadas en el laboratorio central, observamos que el número de desviaciones fue muy superior, encontrándose que en 27 ocasiones no se cumplieron las especificaciones de calidad. En el laboratorio central, estas desviaciones del objetivo analítico se concentraron en dos magnitudes, el sodio y el cloruro.

En las otras dos unidades evaluadas (reanimación y paritorio), el número de desviaciones fue también muy bajo, encontrándose únicamente dos desviaciones en la unidad de reanimación (PCO_2 y glucosa).

Tabla 45. Resultados de programa de control de calidad interno en unidad de neonatos (POCT) y laboratorio central (Marzo2012-Febrero2013)

			Coeficiente de variación (%)											
	Nivel ^a	E.C. ^b (%)	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero
NEONATOLOGÍA														
Magnitudes														
pH-POCT	Mínimo	2,6	0,04	0,04	0,03	0,03	0,02	0,03	0,03	0,03	0,03	0,02	0,02	0,03
pH	Mínimo	2,6	0,03	0,06	0,04	0,02	0,04	0,05	0,08	0,06	0,16	0,07	0,06	0,04
pCO ₂ -POCT	Deseable	2,4	0,23	0,32	0,27	0,30	0,80	1,43	0,30	1,68	1,48	0,70	0,45	0,33
pCO ₂	Deseable	2,4	1,78	1,79	1,01	1,73	1,51	0,64	1,12	1,03	1,22	0,71	1,30	1,00
Sodio-POCT	Mínimo	0,5	0,37	0,40	0,36	0,34	0,15	0,44	0,22	0,10	0,43	0,33	0,25	0,30
Sodio	Mínimo	0,5	2,40	1,90	2,00	1,60	1,90	2,50	1,70	1,50	2,00	1,50	1,50	1,40
Potasio-POCT	Mínimo	3,6	2,60	1,57	0,43	0,10	0,10	0,05	0,10	1,35	0,10	0,10	1,20	0,50
Potasio	Mínimo	3,6	2,40	2,10	2,10	1,50	1,90	2,50	1,60	2,40	2,10	1,50	1,50	1,70
Cloruro-POCT	Mínimo	0,9	0,63	0,41	0,61	1,02	0,61	0,49	0,70	0,44	0,66	0,42	0,80	0,65
Cloruro	Mínimo	0,9	2,50	1,70	2,00	1,70	1,30	3,10	1,80	1,30	1,80	1,40	1,70	1,70
Calcio ionizado-POCT	Mínimo	1,3	0,36	0,75	0,44	0,58	0,90	0,80	0,60	0,37	0,61	0,10	0,62	0,92
Calcio ionizado	Mínimo	1,3	0,62	1,10	0,83	0,83	0,56	1,37	0,95	1,02	1,04	1,26	1,78	0,93
Glucosa-POCT	Deseable	3,1	0,15	0,09	0,13	0,10	2,11	1,16	2,60	1,80	2,20	0,76	1,20	0,90
Glucosa	Deseable	3,1	1,80	3,00	1,60	1,30	1,90	2,30	1,80	2,30	2,30	2,30	2,60	2,10
Lactato-POCT	Deseable	13,6	4,90	5,30	5,80	3,20	4,26	2,85	3,50	2,56	3,70	1,63	3,00	2,70
Lactato	Deseable	13,6	3,20	1,77	2,31	1,86	1,67	2,70	1,83	3,00	1,42	1,80	2,66	1,94
Bilirrubina-POCT	Óptimo	6,0	4,39	4,90	2,78	1,88	0,11	0,12	0,17	0,17	0,17	0,21	1,20	0,95
Bilirrubina	Óptimo	6,0	4,90	5,00	4,90	4,50	3,90	4,70	5,00	5,70	4,40	5,70	5,20	3,50
Hemoglobina-POCT	Mínimo	2,1	0,24	0,16	0,23	0,25	0,13	0,10	0,10	0,25	0,15	0,23	0,27	0,30
Hemoglobina	Mínimo	2,1	0,84	1,20	1,10	2,97	1,64	0,71	0,79	1,54	1,15	0,66	1,15	1,53
No cumple- POCT ^c (%)			0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0
No cumple ^c (%)			0,2	0,2	0,2	0,3	0,2	0,3	0,2	0,2	0,2	0,2	0,3	0,2

a. Nivel de exigencia para la especificación de calidad; b. Especificación de calidad utilizada para el control de calidad interno (Base de datos SEQC-2012)

c. Porcentaje de magnitudes con coeficiente de variación superior a la especificación de calidad por mes (en negrita)

Tabla 46. Resultados de programa de control de calidad interno en unidad de reanimación (Enero-Diciembre 2014)

REANIMACIÓN	Nivel ^a	E.C. ^b (%)	Coeficiente de variación (%)											
			Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre
Magnitudes														
pH	Óptimo	0,9	0,03	0,05	0,03	0,05	0,03	0,05	0,05	0,03	0,06	0,04	0,04	0,05
pCO ₂	Deseable	2,4	1,56	1,04	0,88	1,29	2,50	1,86	1,10	1,70	0,90	0,71	0,56	1,3
Sodio	Mínimo	0,5	0,26	0,26	0,22	0,29	0,39	0,26	0,31	0,13	0,35	0,41	0,20	0,29
Potasio	Deseable	2,3	0,10	0,28	0,17	0,12	0,24	0,09	0,25	0,04	0,22	0,33	0,10	0,62
Cloruro	Mínimo	0,9	0,29	0,60	0,56	0,53	0,57	0,42	0,79	0,33	0,36	0,43	0,10	0,43
Calcio ionizado	Mínimo	1,3	0,16	0,49	0,39	0,37	0,29	0,37	0,62	0,14	0,47	0,27	0,49	0,47
Glucosa	Deseable	2,8	1,01	1,23	1,30	2,12	1,53	2,41	2,85	1,12	2,55	1,42	1,55	2,32
Lactato	Óptimo	6,8	0,99	2,34	3,18	3,21	2,65	2,13	2,86	3,12	3,32	2,31	1,07	2,56
Bilirrubina	Óptimo	5,5	0,16	1,23	0,18	0,35	0,62	0,32	0,17	0,29	0,62	0,35	0,18	0,53
Hemoglobina	Mínimo	2,1	0,16	1,23	0,18	0,32	0,24	0,23	0,20	0,42	0,13	0,19	0,26	0,62
No cumple ^c (%)			0,0	0,0	0,0	0,0	0,1	0,0	0,1	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

a. Nivel de exigencia para la especificación de calidad

b. Especificación de calidad utilizada para el control de calidad interno (Base de datos SEQC-2014)

c. Porcentaje de magnitudes con coeficiente de variación superior a la especificación de calidad por mes (en negrita)

Tabla 47. Resultados de programa de control de calidad interno en unidad de paritorio (Septiembre2013-Agosto2014)

Nivel ^a	E.C. ^b (%)	Coeficiente de variación (%)												
		Septiembre	Octubre	Noviembre	Diciembre	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	Agosto	
PARITORIO														
Magnitudes														
pH	Óptimo	0,9	0,07	0,03	0,07	0,07	0,03	0,05	0,12	0,07	0,05	0,04	0,01	0,06
No cumple ^c (%)		0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0

a. Nivel de exigencia para la especificación de calidad

b. Especificación de calidad utilizada para el control de calidad interno (Base de datos SEQC-2012)

c. Porcentaje de magnitudes con coeficiente de variación superior a la especificación de calidad por mes (en negrita)

Al objeto de comparar los resultados para este indicador con el laboratorio central, en la Tabla 48 se muestran los resultados para el porcentaje de desviaciones encontradas en el programa de control de calidad interno para la unidad de neonatos y el laboratorio de urgencias para el periodo Marzo 2012-Febrero 2013.

Tabla 48. Cumplimiento de especificaciones de calidad en control de calidad interno en unidad de neonatología y laboratorio central (Marzo 2012-Febrero 2013)

	No cumplen especificación		Cumplen especificación		Total
	n	%	n	%	
Unidad neonatos	1	0,83	119	99,16	120 ^a
Laboratorio urgencias	27	22,5	93	77,5	120 ^a

a: Total de resultados evaluados en el programa de control de calidad interno en el periodo Marzo 2012-Febrero 2013

Al evaluar la diferencia de riesgo entre el laboratorio de urgencias y la unidad neonatal, encontramos 34,5 (IC95%: 4,6-258,9) veces más riesgo de no cumplir la especificación de calidad en el laboratorio central respecto de la unidad neonatal ($p < 0,001$).

4.2.3. Fase postanalítica

En la unidad de reanimación la adaptación del protocolo de actuación ante valores críticos del laboratorio fue sencilla. En esta unidad se pudieron trasladar de manera directa los mismos límites de aviso de valor crítico establecidos en el laboratorio de urgencias. Los parámetros incluidos en el protocolo de aviso de valores críticos para la unidad de reanimación fueron: pH, pCO₂, pO₂, hemoglobina, sodio, potasio, calcio ionizado, glucosa, y lactato.

En la unidad de paritorio, se incluyeron en el protocolo de actuación ante valores críticos el pH y el exceso de base. En la bibliografía existen diferentes puntos de corte para establecer una acidemia fetal patológica con un rango entre 6.95 a 7.05 (Graham, 2008), no obstante, en nuestro hospital estaba establecido el límite para pH en 7,1 para identificar a los recién nacidos no candidatos a alta precoz. Por otra parte, el límite para el exceso de base también estaba bien establecido en 12 mmol/l, como el punto de corte razonable para predecir complicaciones neonatales (Ross, 2002).

En la unidad de neonatos, la diferente fisiología en la población pediátrica, y en concreto en el período neonatal, la adaptación al ambiente extrauterino provoca cambios extremos en algunos parámetros bioquímicos que hacen que se tengan que utilizar rangos de aviso de valor crítico diferentes de la población adulta. Por ello, en esta unidad se tuvieron que establecer unos límites de aviso de valor crítico específicos para neonatología. Los parámetros incluidos en el protocolo de aviso de valores críticos fueron: pH, pCO₂, pO₂, saturación de oxígeno (SO₂), hemoglobina, sodio, potasio, calcio ionizado, glucosa, bilirrubina y lactato. Para establecer estos límites de aviso, se realizó una revisión de la bibliografía (Wagar, 2007), (Kost, 1991) (Lum, 1998), (Don-Wauchope et al., 2009), (Gong et al., 2009), (Nechyba, 2004), (Kliegman, 2012), (Cloherty, 2012), y posteriormente mediante reuniones de trabajo con el personal de neonatología (neonatólogos y enfermería) se consensuó un listado preliminar de límites de aviso de valor crítico. La bibliografía disponible para unidades neonatales era muy limitada, incluyendo en los listados solo glucosa, potasio, bilirrubina, hemoglobina y PO₂. Por ello, en nuestro listado preliminar, los límites establecidos para el resto de magnitudes se basaron en la práctica clínica de los neonatólogos. Para verificar la adecuación de estos límites inicialmente propuestos, tras 5 meses de uso del listado

preliminar (Julio a Noviembre 2012) se realizó una revisión. Para ello, se realizaron varias sesiones clínicas conjuntas entre el laboratorio y neonatología aportando nueva información bibliográfica y utilizando como herramienta de ayuda los resultados sobre frecuencia de aparición de valores críticos en este periodo. Tras esta revisión se propuso un nuevo listado definitivo para la unidad neonatal.

En la Tabla 49 se muestran los listados de valores críticos propuestos para la unidad neonatal. Una vez establecido este listado preliminar, se obtuvieron los resultados para el indicador de frecuencia de aparición de valores críticos durante el periodo Julio 2012- Noviembre 2012 (Tablas 50 y 51). Estos resultados se utilizaron como herramienta de ayuda en las sesiones clínicas realizadas con los neonatólogos para establecer un listado definitivo de valores críticos. Una vez establecido el listado definitivo, se calcularon de nuevo las frecuencias de aparición de valores críticos entre Diciembre 2012 y Noviembre 2013, tomando como referencia para comparación en este periodo las frecuencias de aparición de valores críticos en nuestro laboratorio de urgencias, en donde el protocolo estaba bien consolidado.

Tabla 49. Listados de valores críticos para la unidad neonatal y laboratorio de urgencias

Parámetros	Unidades	Unidad de neonatos				Laboratorio central	
		Listado preliminar		Listado definitivo		Laboratorio urgencias	
		Límite bajo	Límite alto	Límite bajo	Límite alto	Límite bajo	Límite alto
PH ^a		7,15	7,50	7,20	7,46	7,20	7,60
PCO ₂ ^a	mmHg	25	80	30	70	19	67
PO ₂ ^a	mmHg	37	92	Eliminado	Eliminado	43	n/d
Saturación de O ₂ ^a	%	85	n/d	Eliminado	n/d	n/d	n/d
Hemoglobina	g/dl	9,5	22,3	11	25	5	n/d
Potasio	meq/l	2,8	6,5	3	7	2,8	6,2
Sodio	meq/l	125	155	128	155	120	158
Calcio ionizado	mmol/l	0,9	1,5	0,9	1,5	0,82	1,55
Glucosa	mg/dl	30	200	40	150	46	484
Bilirrubina	mg/dl	n/d	18	n/d	Por edad ^b	n/d	15
Lactato	mmol/l	n/d	n/d	n/d	5	n/d	3,4

a. Los límites para parámetros de estado ácido-base y estado de oxigenación corresponden a muestras capilares en la unidad de neonatos, y a muestras arteriales en el laboratorio de urgencias

b. ≤ 1 día: 14,9 mg/dl; ≤ 2 días: 16,9 mg/dl; ≤ 3 días: 18,4 mg/dl

n/d: no definido

Tabla 50. Frecuencia relativa de aparición de valores críticos inferiores al límite bajo

Unidad de neonatos			Laboratorio Central	
Parámetros	Listado preliminar	Listado definitivo	Laboratorio urgencias	
	Porcentaje ^a	Porcentaje ^b	Porcentaje ^c	Resultados ^d
PH	3,3	5,6	3,8	451
PCO ₂	1,2	1,7	0,5	451
PO ₂	26,2	n/d	10,9	451
SO ₂	41,1	n/d	n/d	n/d
Hemoglobina	1,1	1,6	0,2	6250
Potasio	0	0,2	0,7	5461
Sodio	0,6	1,1	0,5	5461
Calcio ionizado	0,8	0,2	0,4	84
Glucosa	2,2	1,7	0,2	5314

a. Porcentaje medio mensual en el periodo Julio-Noviembre de 2012. En este periodo el número medio mensual de resultados fue de 59

b. Porcentaje medio mensual en el periodo Diciembre 2012-Noviembre-2013. En este periodo el número medio mensual de resultados fue de 97

c. Porcentaje medio mensual en el periodo Diciembre 2012-Noviembre-2013

d. Número medio mensual de resultados en el periodo Diciembre 2012-Noviembre-2013

Tabla 51. Frecuencia relativa de aparición de valores críticos superiores al límite alto

Unidad de neonatos			Laboratorio Central	
Listado preliminar		Listado definitivo	Laboratorio urgencias	
Parámetros	Porcentaje ^a	Porcentaje ^b	Porcentaje ^c	Resultados ^d
PH	0,8	2,1	0,1	451
PCO ₂	0,3	2,6	5,0	451
PO ₂	1,9	n/d	n/d	451
Hemoglobina	3,2	0,4	n/d	6250
Potasio	3,2	1,2	0,7	5461
Sodio	0,8	0,5	0,2	5461
Calcio ionizado	3,7	3,4	1,6	84
Glucosa	0,2	1,3	0,2	5314
Bilirrubina	0,8	0,9	1,4	1455
Lactato	n/d	4,8	13,9	307

a. Porcentaje medio mensual en el periodo Julio-Noviembre de 2012. En este periodo el número medio mensual de resultados fue de 59

b. Porcentaje medio mensual en el periodo Diciembre 2012-Noviembre-2013. En este periodo el número medio mensual de resultados fue de 97

c. Porcentaje medio mensual en el periodo Diciembre 2012-Noviembre-2013

d. Número medio mensual de resultados en el periodo Diciembre 2012-Noviembre-2013

4.3. Indicadores de procesos de soporte

4.3.1 Peticiones POCT registradas en el SIL del laboratorio

En la Tabla 52 se muestra el total de peticiones mensuales que se procesaron en analizadores POCT en la ASCS, así como el total de estas peticiones que quedaban registradas en el SIL.

En las Figuras 22 y 23 se muestran los resultados para los dos indicadores evaluados. El primer indicador representaba el porcentaje de peticiones POCT registradas en el SIL respecto del total de peticiones POCT. Debido a que el número de peticiones de glucemia capilar era muy superior al resto de todas las pruebas POCT, evaluamos un segundo indicador eliminando las peticiones de glucemia capilar para evitar el efecto distorsionador de este número tan elevado de peticiones sobre el indicador.

Al comienzo del periodo de estudio, sólo quedaban registradas en el SIL las peticiones de INR (TAOnet). En Febrero de 2014 se incorporaron en el SIL del laboratorio "SIGLO" los resultados de peticiones POCT del ABL90 FLEX de la unidad de reanimación, en Mayo de 2014 del ABL90 FLEX de la unidad de neonatología, y en Abril de 2015 del ABL80 FLEX de la unidad de paritorio. Estas incorporaciones provocaron un aumento progresivo en los resultados de ambos indicadores, que fueron más notables para el indicador sin peticiones de glucemia capilar.

Tabla 52. Peticiones realizadas en los diferentes analizadores POCT de la ASCS y registro en el SIL

Analizadores POCT	ene-14	feb-14	mar-14	abr-14	may-14	jun-14	jul-14	ago-14	sep-14	oct-14	nov-14	dic-14	Total
Glucosa capilar-HCS+ HBE	15150	14550	14000	14900	13650	14400	14050	15250	12900	12900	13050	15550	170350
HbA1c-HCS	50	40	50	70	40	50	80	0	40	40	60	30	550
INR-HCS	904	836	936	880	861	827	968	1076	1000	945	801	967	11001
Test gestación-HCS	40	60	40	100	120	40	75	0	25	150	100	100	850
abl-80 paritorio	374	347	406	383	394	406	417	467	461	446	507	432	5040
abl-90 neonatos	67	65	82	107	51	71	92	91	122	155	87	165	1155
abl-90 reanimación	119	95	156	89	94	110	139	108	104	109	112	79	1314
HbA1c-HBE	20	10	10	20	10	10	30	10	20	10	20	10	180
INR-HBE	96	48	96	48	96	96	48	48	48	48	48	48	768
Total peticiones POCT	16820	16051	15776	16597	15316	16010	15899	17050	14720	14803	14785	17381	191208
Peticiones POCT registradas en SIL	904	931	1092	969	1006	1008	1199	1275	1226	1209	1000	1211	13030

Tabla 52. Peticiones realizadas en los diferentes analizadores POCT de la ASCS y registro en el SIL (continuación)

Analizadores POCT	ene-15	feb-15	mar-15	abr-15	may-15	jun-15	Total
Glucosa capilar-HCS+ HBE	15850	14700	16550	14300	14250	15800	91450
HbA1c-HCS	50	60	70	90	30	40	340
INR-HCS	1013	1054	1067	960	805	824	5723
Test gestación-HCS	100	50	150	20	100	100	520
abl-80 paritorio	379	365	427	357	402	355	2285
abl-90 neonatos	101	122	104	96	101	109	633
abl-90 reanimación	110	124	120	123	147	99	723
HbA1c-HBE	20	10	10	20	10	10	80
INR-HBE	96	48	48	96	48	48	384
Total peticiones POCT	17719	16533	18546	16062	15893	17385	102138
Peticiones POCT registradas en SIL	1224	1300	1291	1536	1455	1387	8193

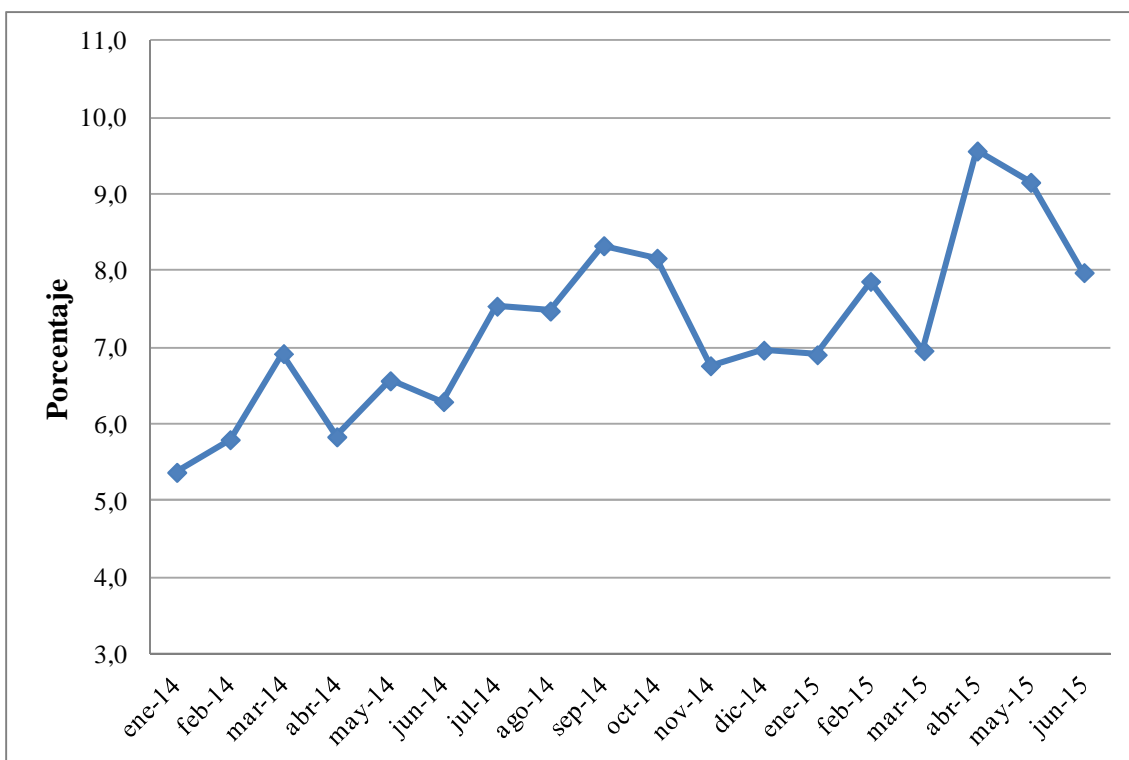


Figura 22. Evolución del registro de peticiones POCT de la ASCS en el SIL

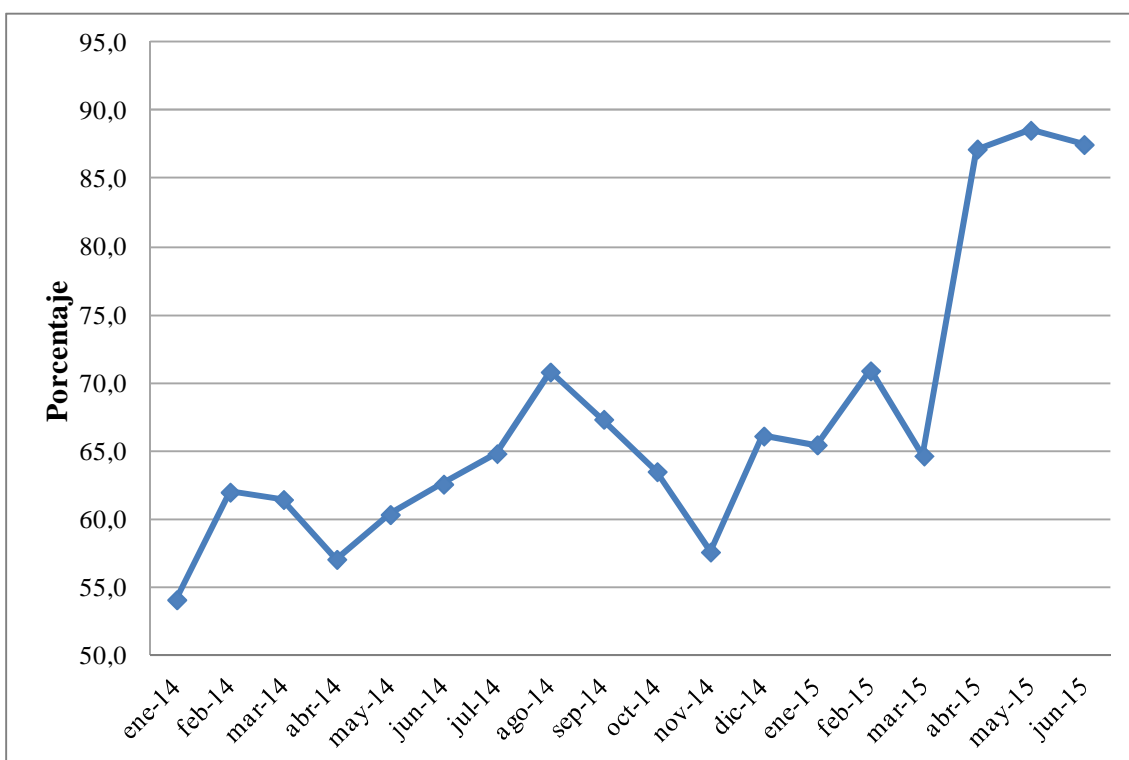


Figura 23. Evolución del registro de peticiones POCT de la ASCS en el SIL (sin contar glucemia capilar)

Para la comparación de los indicadores en 2015 vs 2014, se utilizó la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95% (Tabla 53).

Tabla 53. Comparación entre 2015 vs 2014 de indicadores relacionados con el registro en SIL

2015 vs 2014	Odds Ratio	IC95%		p
Registro en SIL	1,19	1,16	1,23	<0,001
Registro en SIL sin glucemia	1,97	1,87	2,08	<0,001

Los resultados de odds-ratio mostraron que en 2015 la probabilidad de registro en el SIL fue un 19% superior al 2014. Por otra parte, al eliminar del indicador los resultados de la glucemia capilar, el efecto fue mucho más acusado, encontrando que la probabilidad de registro en el SIL en 2015 fue un 97% superior.

4.3.2. Eficiencia de equipos POCT

En las Tablas 54 y 55 se muestran los resultados de los indicadores de eficiencia evaluados durante el año 2014 para cada una de las unidades con equipos POCT y para el laboratorio central. Los resultados de la Tabla 56 muestran como en los analizadores POCT el indicador de eficiencia-1 era muy inferior al encontrado en el laboratorio central, encontrándose el valor mínimo en la unidad de neonatología con una mediana de 13,64, siendo este por tanto el menos eficiente para el análisis de muestras de pacientes, y encontrándose el valor máximo para la unidad de paritorio con una mediana de 46,05, siendo este por tanto el analizador POCT más eficiente para análisis de muestras de pacientes. Por otra parte, los resultados del indicador de eficiencia-2 estaban relacionados con el anterior, y mostraban como en los analizadores POCT la actividad dedicada a calidad era muy superior a la dedicada en el analizador del laboratorio central. El analizador POCT que más actividad dedicaba a calidad era el de la unidad de neonatología con una mediana del indicador de 6,34, mientras que el analizador que menos actividad dedicaba a la calidad era el de paritorio con una mediana de 1,17.

La comparación del indicador de eficiencia-1 entre el laboratorio central vs unidades con analizadores POCT se realizó mediante la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds ratio (OR) junto con sus intervalos de confianza del 95% (Tabla 57). Estos resultados muestran como el indicador de Eficiencia-1 fue 3,43 (IC95%: 3,26-3,60) veces superior en el laboratorio central frente a la unidad de paritorio, y 17,90 (IC95%: 17,00-18,90) veces superior frente a la unidad de neonatología.

Tabla 54. Actividad de pacientes, controles y calibraciones, y resultados de indicadores de eficiencia en unidad de paritorio y neonatología

Meses	ene-14	feb-14	mar-14	abr-14	may-14	jun-14	jul-14	ago-14	sep-14	oct-14	nov-14	dic-14	Total
Paritorio													
Pacientes	374	347	406	383	394	406	417	467	461	446	507	432	5040
Controles	273	356	388	348	380	364	404	384	368	372	368	385	4390
Calibraciones	221	289	103	210	101	97	110	109	149	99	101	105	1694
Total	868	992	897	941	875	867	931	960	978	917	976	922	11124
I. Eficiencia-1	43,1	35,0	45,3	40,7	45,0	46,8	44,8	48,6	47,1	48,6	51,9	46,9	
I. Eficiencia-2	1,3	1,9	1,2	1,5	1,2	1,1	1,2	1,1	1,1	1,1	0,9	1,1	
Neonatología													
Pacientes	67	65	82	107	51	71	92	91	122	155	87	165	1155
Controles	254	70	132	127	106	118	111	103	139	106	95	110	1471
Calibraciones	266	322	626	611	470	504	488	458	568	534	423	555	5825
Total	587	457	840	845	627	693	691	652	829	795	605	830	8451
I. Eficiencia-1	11,4	14,2	9,8	12,7	8,1	10,2	13,3	14,0	14,7	19,5	14,4	19,9	
I. Eficiencia-2	7,8	6,0	9,2	6,9	11,3	8,8	6,5	6,2	5,8	4,1	6,0	4,0	

Tabla 55. Actividad de pacientes, controles y calibraciones, y resultados de indicadores de eficiencia en unidad de reanimación y lab. urgencias

Meses	ene-14	feb-14	mar-14	abr-14	may-14	jun-14	jul-14	ago-14	sep-14	oct-14	nov-14	dic-14	Total
Reanimación													
Pacientes	119	95	156	89	94	110	139	108	104	109	112	79	1314
Controles	167	115	102	108	103	98	114	102	149	108	111	92	1369
Calibraciones	421	121	539	545	483	487	536	481	591	566	547	419	5736
Total	707	331	797	742	680	695	789	691	844	783	770	590	8419
I. Eficiencia-1	16,8	28,7	19,6	12,0	13,8	15,8	17,6	15,6	12,3	13,9	14,5	13,4	
I. Eficiencia-2	4,9	2,5	4,1	7,3	6,2	5,3	4,7	5,4	7,1	6,2	5,9	6,5	
Lab. Central													
Pacientes	997	1225	1335	1346	1089	1154	1168	1320	1011	1169	1165	1311	14290
Controles	36	34	38	36	50	35	55	65	60	35	50	38	532
Calibraciones	447	394	434	428	377	274	322	401	346	367	335	375	4500
Total	1480	1653	1807	1810	1516	1463	1545	1786	1417	1571	1550	1724	19322
I. Eficiencia-1	67,4	74,1	73,9	74,4	71,8	78,9	75,6	73,9	71,3	74,4	75,2	76,0	
I. Eficiencia-2	0,5	0,3	0,4	0,3	0,4	0,3	0,3	0,4	0,4	0,3	0,3	0,3	

Tabla 56. Análisis descriptivo de los indicadores de eficiencia 1 y 2 en los 4 analizadores evaluados.

a. I. Eficiencia-1	N	Mediana	P25	P75
Paritorio	12	46,05	43,94	47,87
Neonatología	12	13,64	10,83	14,56
Recuperación	12	15,07	13,61	17,22
Laboratorio central	12	74,24	72,86	75,40

b. I. Eficiencia-2	N	Mediana	P25	P75
Paritorio	12	1,17	1,09	1,28
Neonatología	12	6,34	5,87	8,26
Recuperación	12	5,63	4,81	6,35
Laboratorio central	12	0,35	0,33	0,37

Tabla 57. Resultados de la comparación del indicador de Eficiencia-1

I. Eficiencia-1	Odds Ratio	IC95%		p
Lab. central vs Paritorio	3,43	3,26	3,60	<0,001
Lab. central vs Neonatología	17,90	17,00	18,90	<0,001
Lab. central vs Recuperación	15,40	14,40	16,40	<0,001

Al objeto de evaluar la eficiencia de la introducción de un analizador POCT en una unidad clínica basándonos en otros aspectos diferentes del puramente económico, se estudio como afectó la instalación del analizador POCT a la transfusión de derivados sanguíneos a los recién nacidos de la unidad neonatal (Tabla 58). El analizador POCT se instaló en esta unidad en el año 2012, por lo que se estudió un periodo anterior y posterior a esa fecha.

Tabla 58. Hemoderivados transfundidos en unidad de neonatos entre los años 2011-2014.

Año	Hematíes	Plasma	Plaquetas	Total
2011	8	1	4	13
2012	5	0	1	6
2013	3	1	4	8
2014	4	2	5	11

En la Tabla 59 se muestran el número total de pacientes ingresados en la unidad de neonatos durante el periodo anterior a la instalación del analizador POCT y el periodo posterior, el total de componentes sanguíneos transfundidos (Total), así como el porcentaje de cada componente sanguíneo transfundido respecto del total de pacientes ingresados (%).

Tabla 59. Porcentaje de hemoderivados transfundidos en unidad de neonatos en periodo pre y post instalación de analizador POCT

Periodo	Total pacientes	Hematíes Total (%)	Plasma Total (%)	Plaquetas Total (%)
Ene11-Feb12	507	11 (2,17)	1 (0,19)	4 (0,79)
Mar12-Dic14	1263	9 (0,71)	3 (0,24)	10 (0,79)

La comparación del porcentaje de hemoderivados transfundidos entre el periodo pre y post instalación del analizador POCT se realizó mediante la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds ratio (OR) junto con sus intervalos de confianza del 95% (Tabla 60).

Tabla 60. Resultados de la comparación del porcentaje de hemoderivados transfundidos en unidad de neonatología

(Ene11-Feb12) vs. (Mar12-Dic-14)	Odds Ratio	IC95%		p
Hematíes	3,09	1,27	7,50	0,018
Plasma	0,83	0,09	8,00	0,695
Plaquetas	1,00	0,31	3,19	0,771
Total	1,84	0,96	3,53	0,094

Estos resultados muestran que antes de la instalación del analizador POCT existía un riesgo 3,09 veces mayor de recibir una transfusión de hematíes con una $p < 0,05$, mientras que para el resto de componentes sanguíneos no se modificó la probabilidad de transfusión.

4.3.3. Uso de analizadores POCT

En la unidad de neonatología, se realizaron 3 evaluaciones anuales de la frecuencia de uso. La distribución de frecuencia de uso se muestra en las Figuras 24, 25 y 26. En la primera evaluación, se habían formado 68 operadores, y durante el periodo de estudio causaron baja 8 operadores. Una vez eliminadas estas personas, se obtuvieron los datos de la frecuencia de uso del equipo. Solo 38 personas hicieron uso del equipo, lo que suponía un 63,3%. Durante el periodo de la segunda evaluación, se formó a 9 personas nuevas y por otra parte habían causado baja 5 personas, por lo que el total de operadores formados era de 64. De estas, solo 44 hicieron uso en alguna ocasión del equipo, lo que supuso un 68,8%. Finalmente, durante el periodo de la tercera evaluación, se formó a 5 personas nuevas y no se produjo ninguna baja, por lo que el total de operadores formados era de 69; de estas, solo 46 hicieron uso en alguna ocasión del equipo, lo que supuso un 66,6%.

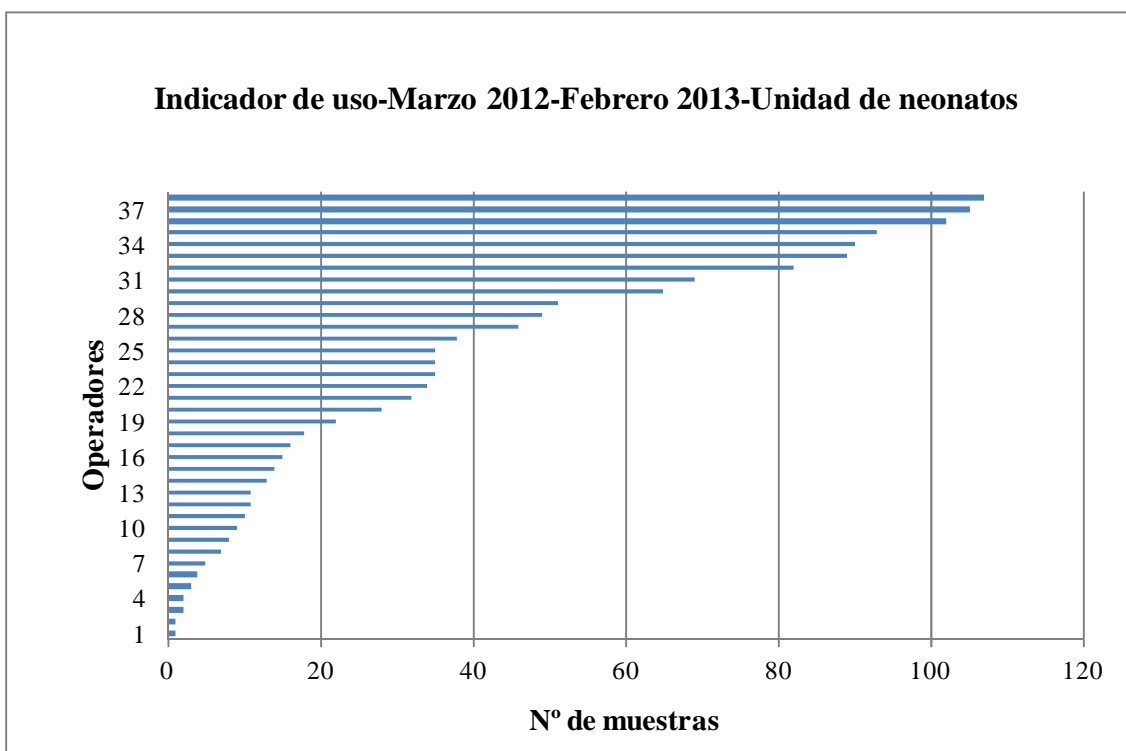


Figura 24. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de neonatos (Mar-2012-Feb-2013)

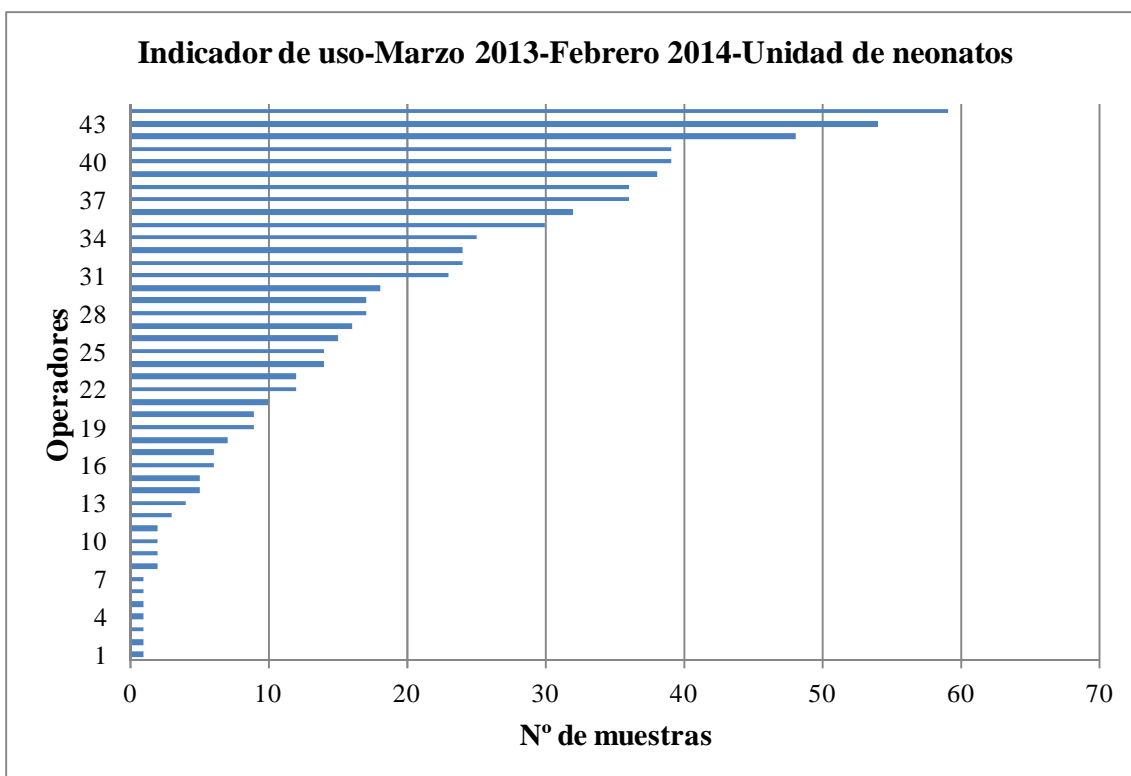


Figura 25. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de neonatos (Mar-2013-Feb-2014)

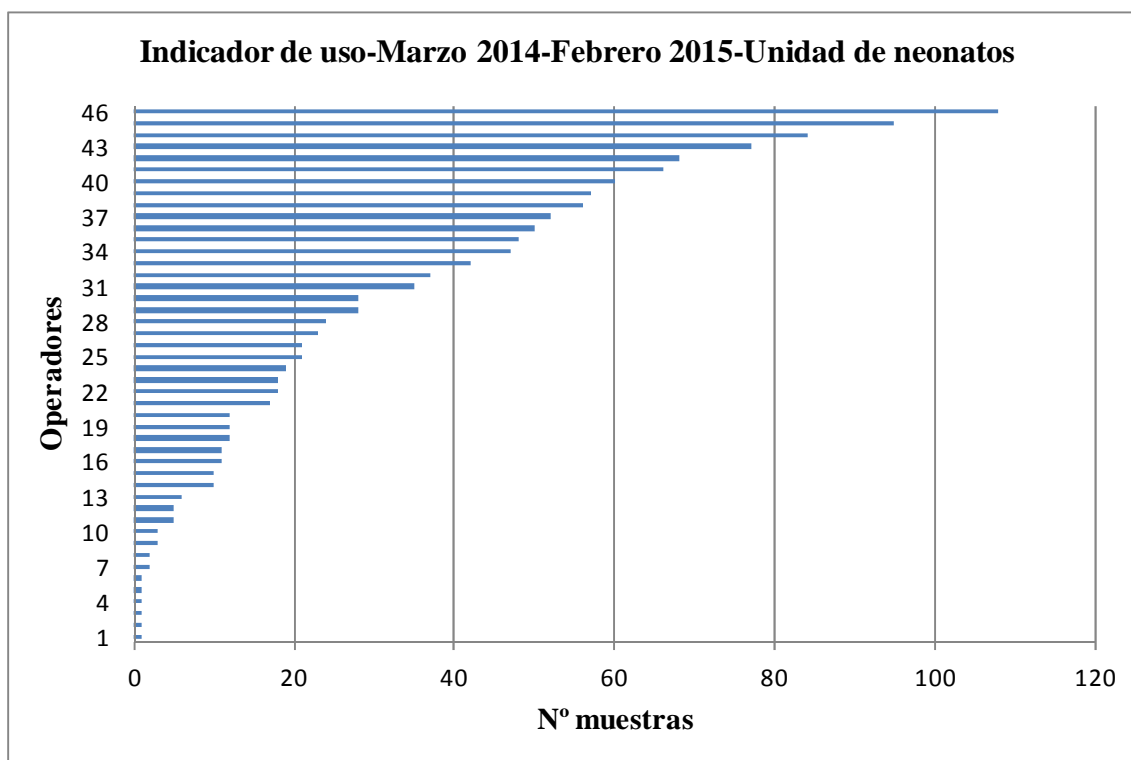


Figura 26. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de neonatos (Mar-2014-Feb-2015)

Al objeto de establecer un criterio para seleccionar al personal que necesitaba reacreditar sus competencias, se calcularon los cuartiles de la distribución de frecuencia de uso. En la Tabla 61, se muestran los cuartiles de la distribución de frecuencias de uso para la unidad de neonatología en los 3 periodos de estudio. Para establecer el límite de muestras analizadas por debajo del cual era necesaria la reacreditación de competencias, nos basamos en los 3 valores del Q1, y tomamos como límite un valor próximo al máximo de los 3 valores del cuartil Q1, en este caso 10 muestras anuales. En base a este valor se seleccionó a los operadores que necesitaban reacreditar sus competencias.

Tabla 61. Cuartiles de la distribución de frecuencias de uso del analizador de neonatología

Periodo de estudio	Q1	Q2	Q3	Nº. operadores para re acreditación
Mar12-Feb13	9	25	51	10
Mar13-Feb14	3	12	25	20
Mar14-Feb-15	5	19	48	13

En la unidad de reanimación, el equipo se instaló en Diciembre de 2013. No obstante, en Abril de 2014 se nos informó que se estaba haciendo un uso incontrolado del equipo, ya que el personal de quirófano utilizaba el equipo con el código de otros compañeros de la unidad de reanimación. Por ello, en esta unidad se adelantó la evaluación y se realizaron 3 evaluaciones, una de 4 meses y las otras dos para periodos semestrales. Los resultados se muestran en las Figuras 27, 28 y 29. Durante el periodo de la primera evaluación se formó a 84 personas, de estas solo 38 hicieron uso en alguna ocasión del equipo (45,2 %), y de estas 38, con los códigos de 4 personas se realizaron el 42% de analíticas. Durante la segunda evaluación se formó a 6 personas nuevas y dos causaron baja, por lo que el total de operadores formados era de 88. De estas solo 42 hicieron uso en alguna ocasión del equipo (47,7%), y de estas 42, nuevamente con los códigos de 4 personas se realizaron el 56% de analíticas., y con uno solo de esos códigos se realizó el 25% del total de analíticas. En Noviembre de 2014 se individualizaron los códigos de los 4 operadores con los que se realizaban la mayoría de analíticas, utilizando para ello el DNI en lugar del código de trabajador, lo que dificultaba el uso del código de usuario por otros compañeros. Finalmente, en el periodo de la tercera evaluación, se formó a 5 usuarios nuevos y 3 causaron baja, con lo que el total de operadores formados era de 90. En este periodo, 44 usuarios utilizaron el equipo (48,8%).

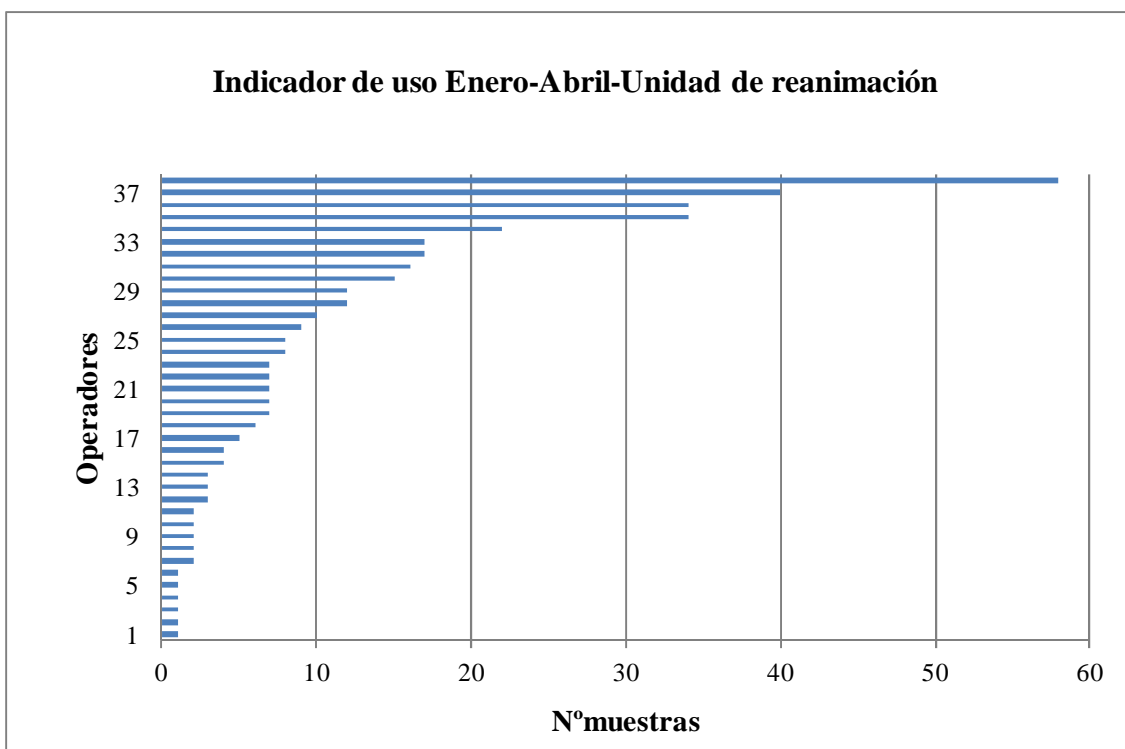


Figura 27. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de reanimación (Ene-Abr 2014)

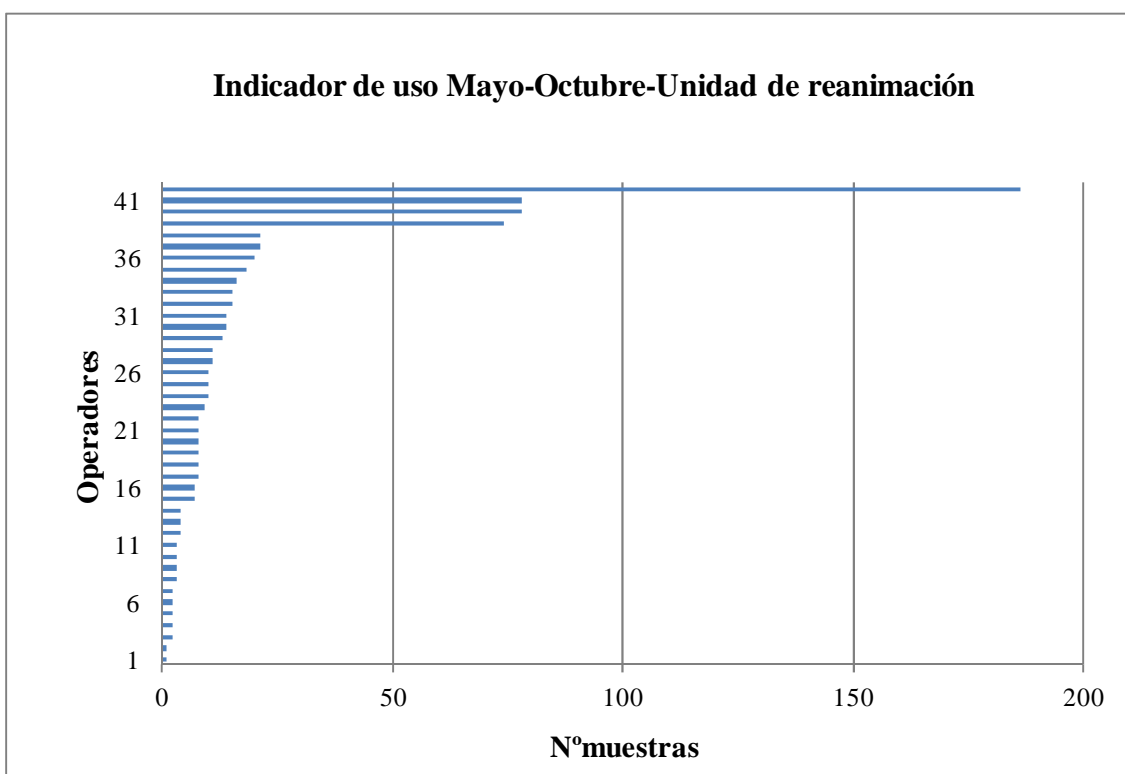


Figura 28. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de reanimación (May-Oct 2014)

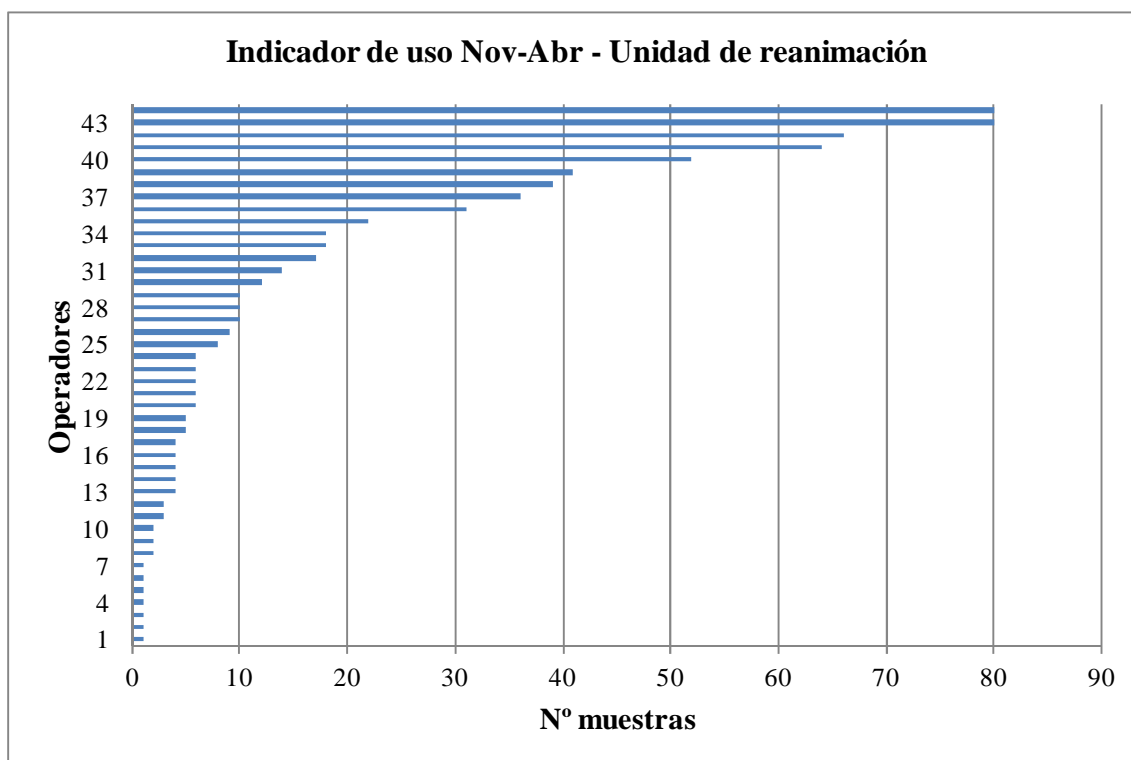


Figura 29. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de reanimación (Nov 2014-Abr 2015)

Al objeto de establecer un criterio para seleccionar al personal que necesitaba reacreditar sus competencias, se calcularon los cuartiles de la distribución de frecuencia de uso. En la Tabla 62 se muestran los cuartiles de la distribución de frecuencias de uso para la unidad de reanimación en los 3 periodos de estudio. Para establecer el límite de muestras analizadas por debajo del cual era necesaria la reacreditación de competencias, nos basamos en los 3 valores del Q1, y tomamos como límite un valor próximo al máximo de los 3 cuartiles Q1, en este caso 5 muestras semestrales. En base a este valor se seleccionó a los operadores que necesitaban reacreditar sus competencias. En el primer periodo no se seleccionó a ningún operador por ser un periodo de solo 3 meses.

Tabla 62. Cuartiles de la distribución de frecuencias de uso del analizador de reanimación

Periodo de estudio	Q1	Q2	Q3	Nº. operadores para re acreditación
Ene14-Abr14	2	7	12	--
May14-Oct-14	3	8	15	14
Nov14-Abr15	3	6	18	16

En la unidad de paritorio el analizador ABL80 FLEX ya se encontraba instalado antes de iniciar el programa de garantía de calidad, por ello la gestión de usuarios se inició cuando se completó la formación de un número suficiente de usuarios (Noviembre 2014). En esta unidad por tanto solo se pudo realizar una evaluación de la frecuencia de uso (Figura 30). Durante el periodo de esta evaluación se habían formado 59 operadores, y durante el periodo de estudio no causó baja ninguno de ellos. Solo 28 personas hicieron uso del equipo (47,5%).

Al objeto de establecer un criterio para seleccionar al personal que necesitaba reacreditar sus competencias, se calcularon los cuartiles de la distribución de frecuencia de uso. En la Tabla 63 se muestran los cuartiles de la distribución de frecuencias de uso para la unidad de paritorio en el periodo de estudio. Para establecer el límite de muestras analizadas por debajo del cual era necesaria la reacreditación de competencias, nos basamos en el valor del Q1, y tomamos como límite un valor próximo a esta cifra, en este caso 15 muestras semestrales. En base a este valor se seleccionó a los operadores que necesitaban reacreditar sus competencias.

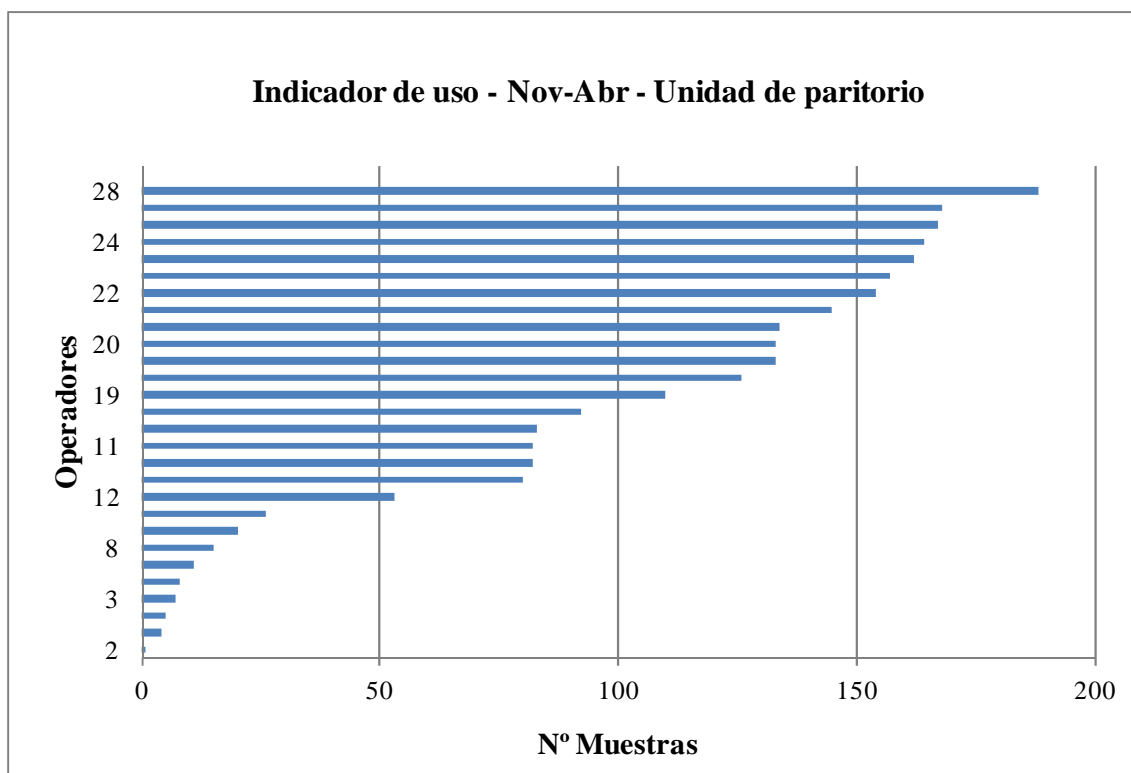


Figura 30. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de paritorio (Nov 2014-Abr 2015)

Tabla 63. Cuartiles de la distribución de frecuencias de uso del analizador de paritorio

Periodo de estudio	Q1	Q2	Q3	Nº. operadores para reacreditación
Nov14-Abr-15	14	83	147	7

La mediana de frecuencia de uso para las 3 evaluaciones realizadas en la unidad de neonatología (66,6%), fue superior a la obtenida en las 3 evaluaciones realizadas en reanimación (47,7%), y en la evaluación realizada en la unidad de paritorio (47,5%).

4.4. Indicadores de procesos estratégicos

4.4.1. Formación de operadores

En la Tabla 64 se muestran los resultados de todas las actividades de formación organizadas en la unidad de neonatología. La primera actividad de formación (Junio de 2011), tuvo por objetivo mejorar la formación del personal de esta unidad en aspectos relacionados con la extracción y manipulación de muestras capilares, exponiendo las principales causas de errores preanalíticos. La actividad de Marzo de 2012 se realizó para dar competencia a los operadores para uso del analizador. Posteriormente se organizaron varias actividades en formato e-learning para incorporar al personal que no pudo realizar la primera actividad y al de nueva incorporación. Al final del año 2012 conseguimos formar al 62,9% del total de posibles operadores de esta unidad.

Tabla 64. Actividades de formación en la unidad de neonatos y resultados del indicador de formación

Formato	Fecha	Personal Propuesto	Personal Completado	Operadores formados (%)	Créditos ACSA
Presencial	Junio-11	55 (A+E)	30	54,5	0,43
Presencial	Marzo-12	55 (A+E)	34	61,8	0,43
e-learning-1	Julio-12	18 (A+E)	12	66,7	0,86
e-learning-2	Septiembre-12	25 (A+E)	19	76,0	0,86
Presencial	Octubre-12	18 (F)	13	72,2	0,20
e-learning-3	Diciembre-12	10 (A+E)	3	30,0	0,86
AQUIRE	Marzo-13	34 (A+E)	16	47,0	n.a.
e-learning-4	Mayo-13	10 (A+E)	9	90,0	0,86
Presencial	Junio-14	18 (F)	13	72,2	0,20

n.a.: No acreditado

A: Auxiliar; E: Enfermería; F: Facultativo

Las actividades de formación en formato e-learning estaban dirigidas todas a personal auxiliar y de enfermería. Estas actividades formativas fueron las que consiguieron los mejores resultados del indicador de formación (no tenemos en cuenta la actividad de

Diciembre-12 por estar organizada en el periodo navideño), con valores entre 66,7% y 90%. Por el contrario, las actividades organizadas en formato presencial para personal auxiliar y de enfermería fueron las que consiguieron los peores resultados para el indicador de formación (54,5% y 61,8%). Sin embargo las actividades presenciales dirigidas a personal facultativo consiguieron mejores resultados del indicador (72,2%).

Debido a que durante el año 2012 la incorporación de nuevos operadores fue muy paulatina, no utilizamos la información del indicador de frecuencia de uso para seleccionar al personal que necesitaba reacreditación (en este periodo fueron 10 operadores), ya que muchos de estos operadores no habían completado aún 1 año de uso del equipo. Por ello, en este caso decidimos convocar a esta actividad a los operadores formados en Marzo de 2012 que eran los que llevaban 1 año de uso del equipo. El porcentaje de operadores formados en la actividad de reacreditación de competencias mediante el sistema AQUIRE mostró un resultado muy inferior al esperado (47%), debido a un fallo en el sistema de recepción en AQUIRE para los operadores que completaban la actividad. Para las siguientes actividades de reacreditación de competencias, se utilizó el envío vía e-mail de contenido formativo más cuestionario de conocimientos (Formulario de Google Drive).

En la Unidad de reanimación se realizó formación presencial inicial coincidiendo con la instalación del analizador en su unidad (Noviembre 2013), esta formación estaba dirigida a personal facultativo, auxiliar y de enfermería para dar a conocer el equipo y nuestro programa de garantía de calidad en POCT. A pesar de que el personal facultativo no suele realizar el análisis de las muestras en los equipos POCT, el director del área consideró conveniente incluir a este colectivo, esto provocó que el porcentaje de operadores formado no superase el 50%. En diciembre 2013, se organizó una formación e-learning para facilitar el acceso a los operadores que no pudieron asistir a la formación presencial. En base a la experiencia previa de la unidad de neonatología, preferimos organizar esta actividad sin acreditar por ACSA para que pudiera ser más flexible. De esta forma, esta actividad se mantuvo abierta hasta Julio de 2014 para conseguir incorporar al máximo número de operadores, y con esta estrategia conseguimos formar al 50,5% de posibles operadores.

En Noviembre de 2014, coincidiendo con el primer año desde la instalación del analizador, se organizó una formación presencial que desvinculamos de la reacreditación de competencias. Para la reacreditación de competencias del personal seleccionado mediante el indicador de frecuencia de uso, se utilizó el envío vía e-mail de contenido formativo más cuestionario de conocimientos (Formulario de Google Drive). La formación presencial se aprovechó para dar a conocer los resultados de los indicadores de calidad evaluados en la unidad y para mantener el contacto directo con los operadores y poder recoger sugerencias o inquietudes del personal durante el año previo de uso del analizador. En la Tabla 65 se muestra toda la información relacionada con las actividades de formación en la unidad de reanimación, así como los resultados para el indicador de porcentaje de personal formado en esta unidad.

Tabla 65. Actividades de formación en la unidad de reanimación y resultados del indicador de formación

Formato	Fecha	Personal Propuesto	Personal Completado	Operadores Formados (%)	Créditos ACSA
Presencial	Noviembre-13	122 (A+E+F)	58	47,5	0,20
e-learning	Dic13-Jul14	60 (A+E)	34	56,6	n.a.
Presencial	Noviembre-14	60 (A+E)	21	35,0	0,20

n.a.: No acreditado

A: Auxiliar; E: Enfermería; F: Facultativo

Al igual que observamos en la unidad de neonatos, los resultados para el indicador de formación fueron mejores para la actividad en formato e-learning, por lo que actualmente seguimos utilizando esta formación para todo el personal de nueva incorporación.

En la Unidad de paritorio se organizó una primera formación sobre errores preanalíticos en la extracción de muestras de sangre de calota fetal dirigida a personal facultativo (Octubre 2013). El objetivo de esta actividad fue dar a conocer los principales errores preanalíticos en la extracción de este tipo de muestras, e intentar reducir la contaminación por burbujas de aire en este tipo de muestras. En diciembre de 2013, se

organizó una actividad presencial dirigida al personal usuario del equipo para dar a conocer el analizador y nuestro programa de garantía de calidad en POCT. Las dos actividades formativas siguientes (Mayo-2014 y Junio-Octubre de 2014) tuvieron como objetivo formar a un número suficiente de operadores para poder iniciar la gestión de usuarios en este analizador. Entre las dos actividades presenciales y la actividad e-learning se consiguió formar al 63% del total de la plantilla. En Mayo 2015, organizamos un nuevo formato de actividad formativa que llamamos "Mini-sesión". Este nuevo formato consistió en actividades presenciales de corta duración a pie de equipo. Esta actividad se realizó durante 1 semana completa, y se acudía a la unidad de paritorio durante la jornada laboral para de esta forma facilitar la asistencia del mayor número posible de operadores. Esta actividad se aprovechó para dar a conocer los resultados de los indicadores de calidad evaluados en la unidad y para mantener el contacto directo con los operadores y poder recoger sugerencias o inquietudes del personal desde el comienzo de la gestión de usuarios. Además en esta sesión se comunicaron dos cambios organizativos importantes en la unidad, por una parte el cambio en la identificación de pacientes (uso del NHC en código de barras) y por otra parte el registro de los resultados en el SIL. En la Tabla 66 se muestran los resultados sobre personal formado, porcentaje de operadores formados en cada actividad y acreditación para el total de las acciones de formación en la unidad de paritorio. Para la reacreditación de competencias del personal seleccionado mediante el indicador de frecuencia de uso, se utilizó el envío vía e-mail de contenido formativo más cuestionario de conocimientos (Formulario de Google Drive).

Tabla 66. Actividades de formación en la unidad de paritorio y resultados del indicador de formación

Formato	Fecha	Personal Propuesto	Personal Completado	Operadores formados (%)	Créditos ACSA
Presencial	Octubre-13	43 (F)	28	65,1	0,21
Presencial	Diciembre-13	71 (A+E+M)	14	19,7	0,20
Presencial	Mayo-14	71 (A+E+M)	11	15,5	0,20
e-learning	Junio-Oct-14	47 (A+E+M)	21	44,7	n.a.
Mini-sesión (Presencial)	Mayo-15	71 (A+E+M)	29	40,8	n.a.

n..a.: no acreditado

A: Auxiliar; E: Enfermería; M: Matrona; F: Facultativo

Al igual que observamos en la unidad de neonatos, las actividades formativas dirigidas a personal facultativo mostraban mejores resultados en el indicador de formación. Los bajos resultados obtenidos para el indicador de formación en las dos siguientes actividades presenciales que tenían por objetivo iniciar la gestión de usuarios, obligaron a retrasar el inicio de la gestión de usuarios y a organizar una actividad e-learning no acreditada que mantuvimos abierta durante varios meses hasta que conseguimos formar a un número suficiente de operadores para poder iniciar la gestión de usuarios. El resultado para el indicador de esta actividad mejoró respecto de las actividades presenciales anteriores, aunque no llegó a los valores obtenidos en las unidades de neonatología y reanimación (valores entre un 56,6 y un 90 %). En la actualidad, seguimos utilizando este formato e-learning para todo el personal de nueva incorporación.

4.4.2. Incremento de peticiones tras instalación de equipo POCT

En la Tablas 67 y 68 se muestra el total de peticiones enviadas al laboratorio central, las peticiones analizadas solo en POCT, así como la suma de ambas en las unidades de neonatología y reanimación. El periodo de estudio abarcó aproximadamente un año antes de la instalación del analizador y un año después. En las Figuras 31 y 32 se muestran los resultados para el número total de peticiones en la unidad de neonatología

y reanimación. En la unidad de neonatología se observa un cambio de tendencia a partir de julio de 2012, en donde observamos como hay una disminución en el número de peticiones enviadas al laboratorio central y un incremento en las peticiones resueltas en POCT. En la unidad de reanimación, el número de peticiones resueltas en POCT se mantuvo en valores muy similares desde la instalación del analizador, aunque a partir de Abril de 2014 si se observó una disminución en el número de peticiones enviadas al laboratorio central.

En las Figuras 33 y 34 se muestran los resultados para el indicador de incremento de peticiones. En la unidad de neonatología la mediana de incremento en el periodo de estudio fue del 58,2%. En la unidad de reanimación, la mediana de incremento fue superior, con un 66,5% de incremento, motivado por el aumento tan importante observado en el número total de peticiones entre diciembre de 2013 y abril de 2014, en donde prácticamente se duplicaron todas las peticiones posiblemente por una comprobación que los usuarios realizaron para verificar la transferibilidad de resultados con el laboratorio central.

Al objeto de evaluar la diferencia de riesgo entre el periodo post y pre instalación del analizador POCT, se evaluó el porcentaje que suponían el total de peticiones de la unidad evaluada respecto del total de peticiones del laboratorio de urgencias. La comparación de este porcentaje entre ambos periodos se realizó mediante la prueba ji-cuadrado con corrección de continuidad en tablas 2x2, y se valoró la odds ratio (OR) de riesgo junto con sus intervalos de confianza del 95% (Tabla 69 a-b). En la unidad de neonatología, observamos como en el periodo post instalación del analizador POCT, aumentó el riesgo un 42% (IC95%: 33-51) con una $p < 0,001$, y en la unidad de reanimación el aumento fue de un 67% (IC95%: 56-80) con una $p < 0,001$. Para evaluar la diferencia de riesgo entre el periodo post y pre instalación del analizador POCT, también se evaluó la ratio que suponían el total de peticiones de la unidad evaluada respecto del total de pacientes ingresados en cada unidad. La comparación de esta ratio entre ambos periodos se realizó mediante la prueba t de Student (Tabla 70 a-b). En ambas unidades evaluadas observamos como en el periodo post instalación del analizador POCT la ratio de peticiones totales respecto del total de pacientes ingresados fue superior con una $p < 0,001$.

Tabla 67. Peticiones de la unidad de neonatología enviadas al laboratorio central y peticiones analizadas en analizador POCT

2011	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones en lab. Central	96	94	118	100	69	60	94	116	125	103	76	77	1128
Peticiones en POCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Peticiones en lab. Central+POCT	96	94	118	100	69	60	94	116	125	103	76	77	1128
2012	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones en lab. Central	145	82	106	81	141	96	63	76	79	45	49	77	1040
Peticiones en POCT	0	0	55	56	37	61	39	36	74	64	82	89	593
Peticiones en lab. Central+POCT	145	82	161	137	178	157	102	112	153	109	131	166	1633
2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones en lab. Central	69	52	34	57	49	64	64	55	64	57	49	61	675
Peticiones en POCT	70	107	56	83	105	103	106	96	99	141	106	76	1148
Peticiones en lab. Central+POCT	139	159	90	140	154	167	170	151	163	198	155	137	1823

Tabla 68. Peticiones de la unidad de reanimación enviadas al laboratorio central y peticiones analizadas en analizador POCT

2013	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones en lab. Central	75	70	67	127	123	106	122	130	74	68	70	59	1091
Peticiones en POCT	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	78	78
Peticiones en lab. Central+POCT	75	70	67	127	123	106	122	130	74	68	70	137	1169
2014	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones en lab. Central	94	112	80	56	37	40	40	25	32	16	44	19	595
Peticiones en POCT	119	95	156	89	94	110	139	108	104	109	112	79	1314
Peticiones en lab. Central+POCT	213	207	236	145	131	150	179	133	136	125	156	98	1909
2015	ene	feb	mar	abr	may	jun	jul	ago	sep	oct	nov	dic	Total
Peticiones en lab. Central	47	37	42	42	31	40							239
Peticiones en POCT	110	124	120	123	147	99							723
Peticiones en lab. Central+POCT	157	161	162	165	178	139							962

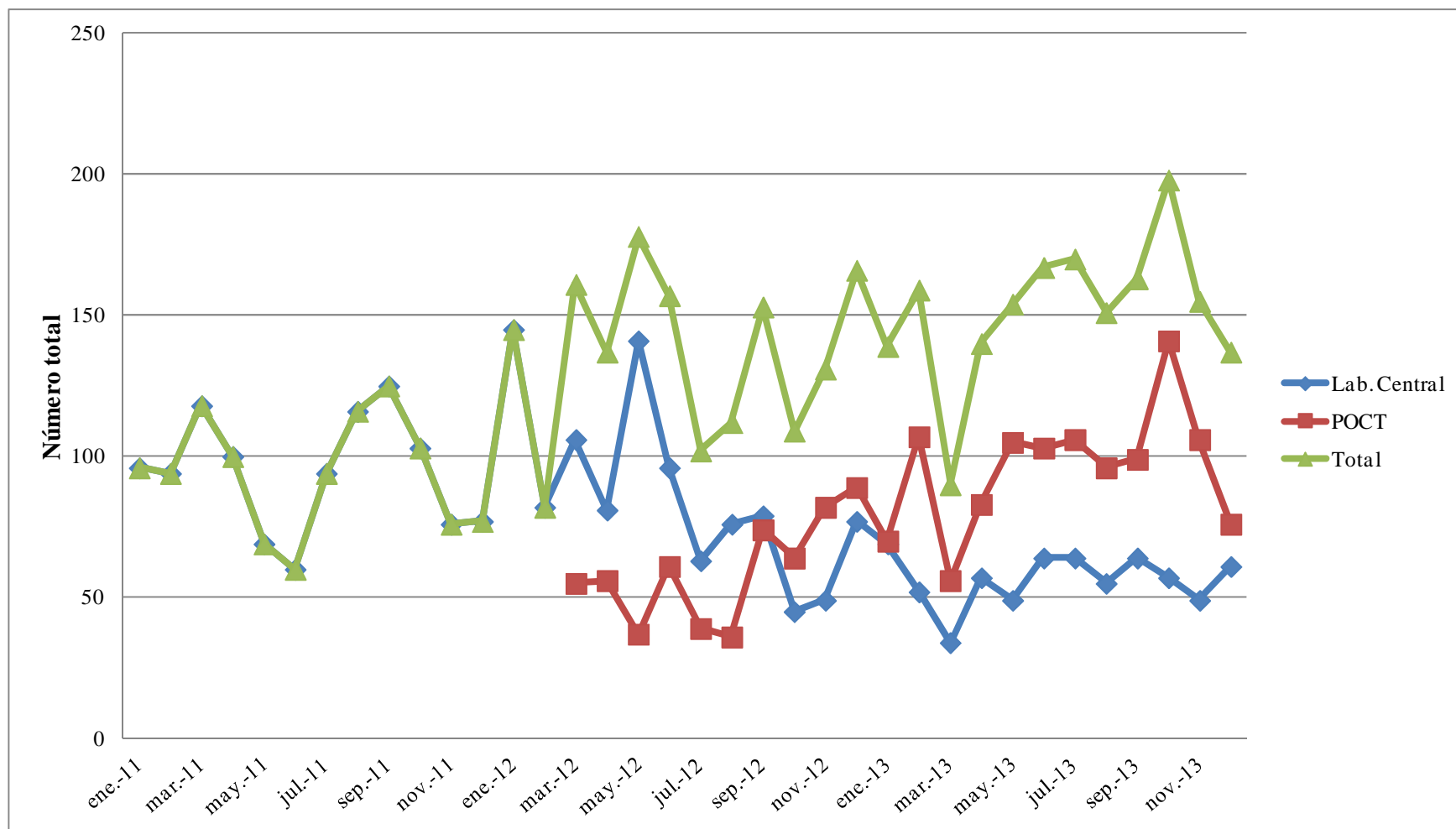


Figura 31. Peticiones de la unidad de neonatología enviadas al laboratorio central, analizadas en analizador POCT, y total

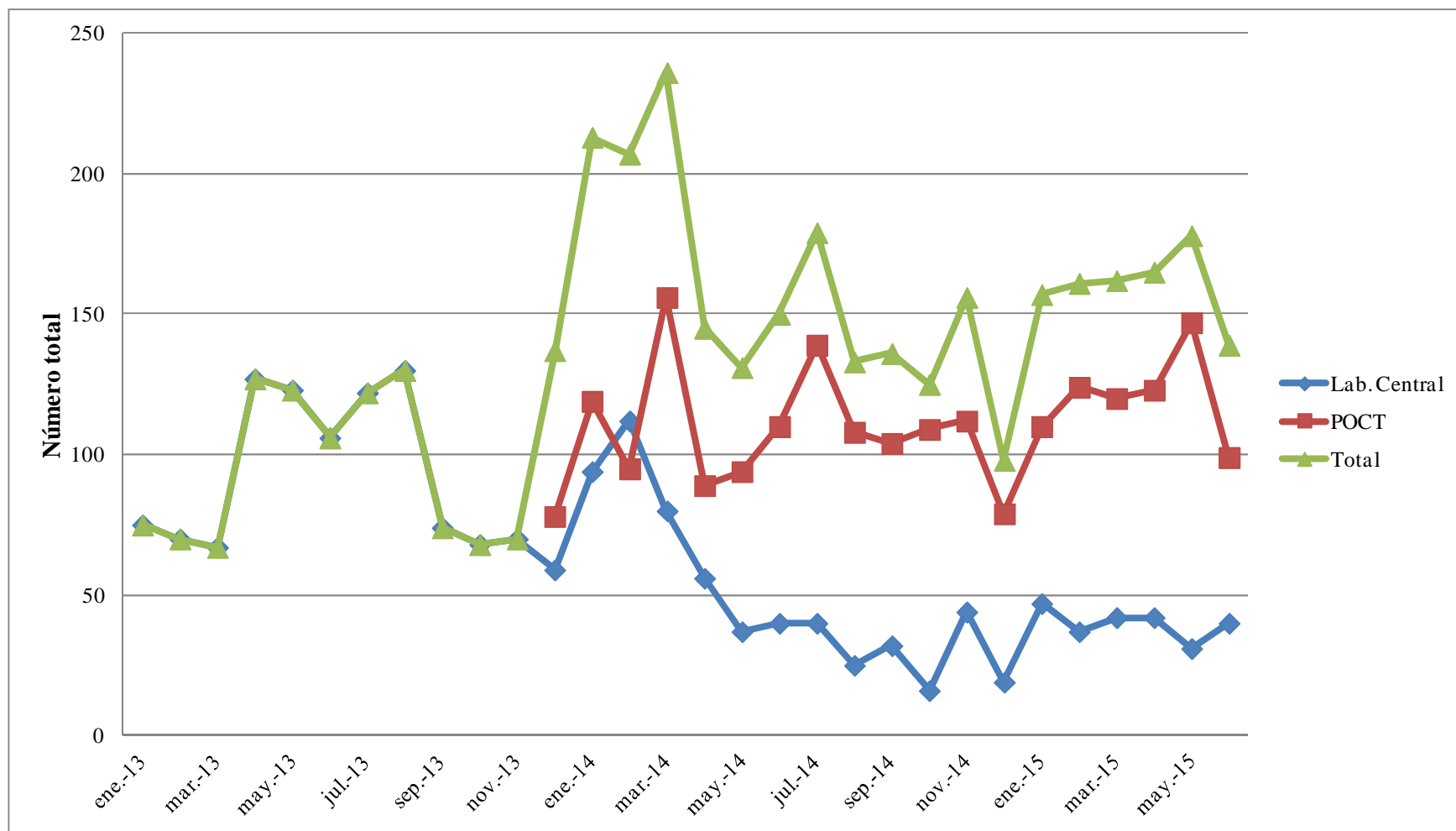


Figura 32. Peticiones de la unidad de reanimación enviadas al laboratorio central, analizadas en analizador POCT, y total

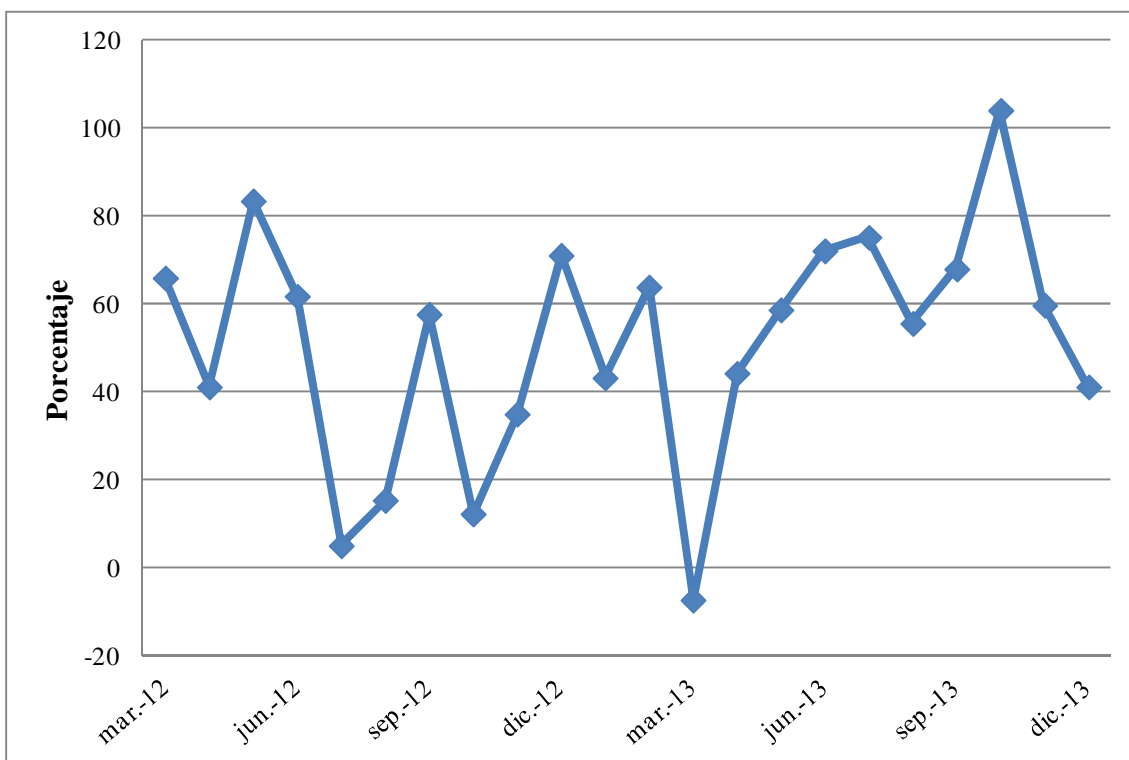


Figura 33. Incremento de peticiones en unidad de neonatología

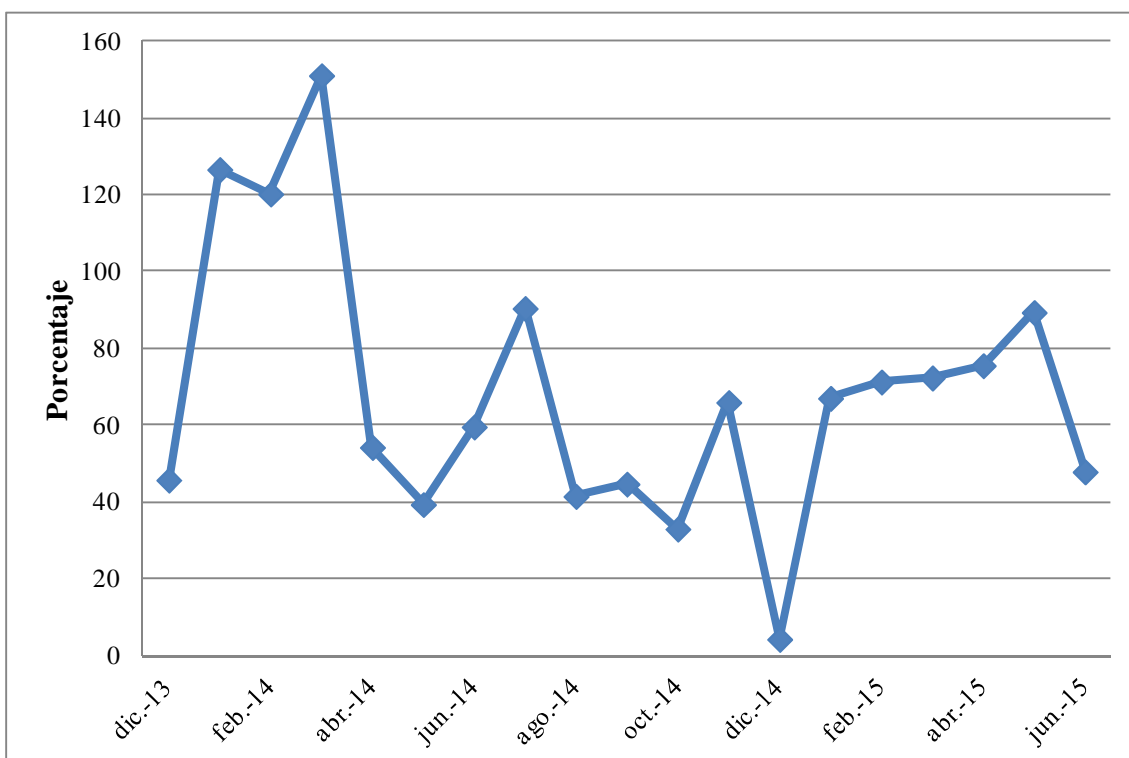


Figura 34. Incremento de peticiones en unidad de reanimación

Tabla 69. Porcentaje de peticiones de unidades con analizador POCT respecto del laboratorio de urgencias y resultados de la comparación entre periodo post y pre instalación del analizador POCT

a. Neonatología	Peticiones	Peticiones Lab. Urgencias	(%)	OR (I.C. 95%)	p
Ene2011-Feb2012	1.355	121.293	1,12	1,42 (1,33-1,51)	<0,001
Mar2012-Dic2013	3.229	204.569	1,58		

b. Reanimación	Peticiones	Peticiones Lab. Urgencias	(%)	OR (I.C. 95%)	p
Ene2013-Nov2013	1.032	106.960	0,96	1,67 (1,56-1,80)	<0,001
Dic2013-Jun2015	3.008	187.688	1,60		

Tabla 70. Ratio de peticiones en POCT respecto del total de pacientes ingresados y comparación entre periodo post y pre instalación del analizador POCT

a. Neonatología	Peticiones	Pacientes ingresados	Ratio	p
Ene2011-Feb2012	1.355	507	2,67	<0,001
Mar2012-Dic2013	3.229	804	4,02	

b. Reanimación	Peticiones	Pacientes ingresados	Ratio	p
Ene2013-Nov2013	1.032	4295	0,24	< 0,001
Dic2013-Jun2015	3.008	7323	0,41	

4.4.3. Satisfacción del usuario

En la unidad de neonatos, el analizador POCT se instaló en Marzo de 2012, y la encuesta de satisfacción se distribuyó durante el mes de Noviembre de 2012. La muestra destino de nuestra encuesta estaba formada por el personal que había recibido formación y hacía uso del equipo, que en este periodo estaba formado por 38 operadores. Recibimos respuesta de 21 operadores, lo que supuso un 55,2% del personal usuario del equipo en el momento de la encuesta. Al evaluar los resultados (Tabla 71), destacamos que aspectos como la formación recibida, la fiabilidad de los resultados, y el acceso a procedimientos de trabajo fueron valorados por todos los usuarios como muy satisfecho y satisfecho, el porcentaje medio de respuesta muy satisfecho para todos los ítems fue del 10,2% y el de respuesta satisfecho fue del 78,2 %. En aspectos a mejorar, destacaban la disponibilidad del equipo y la respuesta en la resolución de problemas, en donde encontramos un 23,8 % y 19,0 % de usuarios insatisfecho, y la disponibilidad del equipo en donde encontramos un 4,8 % de usuarios muy insatisfecho. El nivel de satisfacción global fue de 7,5.

En la unidad de reanimación, el analizador POCT se instaló en Noviembre de 2013, y la encuesta de satisfacción se distribuyó durante el mes de Noviembre de 2014. La muestra destino de nuestra encuesta estaba formada por el personal que había recibido formación y hacía uso del equipo, que en este periodo estaba formado por 42 operadores. Recibimos respuesta de 24 operadores, lo que supuso un 57,1 % del personal usuario del equipo en el momento de la encuesta. En esta unidad observamos una mejora en los resultados de la encuesta respecto a la unidad de neonatos (Tabla 72), ya que el porcentaje medio para todos los ítems con respuesta muy satisfecho pasó a ser del 21,9%, y el de respuesta satisfecho se mantuvo en valores superiores al 70% (72,4%). Solo encontramos 1 usuario insatisfecho con el acceso al procedimiento de trabajo. El nivel de satisfacción global fue de 8,6.

En la unidad de paritorio, el analizador POCT se incorporó al programa de garantía de calidad POCT en Septiembre de 2013. Como en el resto de unidades, la muestra destino de la encuesta estaba formada por el personal que había recibido formación y hacía uso del equipo. Debido a que la gestión de usuarios no pudo iniciarse hasta Noviembre de 2014, preferimos esperar unos meses después del inicio de la gestión de usuarios para distribuir la encuesta, al objeto de conocer los usuarios que había hecho uso del equipo. Se aprovecharon las sesiones de formación de Mayo de 2015 para distribuir la encuesta de satisfacción. Se recibió respuesta de 27 operadores, y el personal formado usuario del equipo era de 29 operadores, lo que supuso un 93,1%. La tendencia a la mejora observada en la unidad de reanimación se consolidó en la unidad de paritorio (Tabla 73), encontrando que el porcentaje medio para todos los ítems con respuesta muy satisfecho pasó a ser del 32,9 %. Destaca que en esta unidad no encontramos ningún operador insatisfecho o muy insatisfecho para ninguno de los ítems evaluados. El nivel de satisfacción global fue de 8,7.

En la Figura 35 se muestran los resultados para el porcentaje medio de todos los ítems evaluados en las 3 unidades. Las 3 unidades se representan cronológicamente para poder evaluar la evolución en los porcentajes. Destaca el aumento de la respuesta muy satisfecho, consecuencia por una parte de la disminución de la respuesta insatisfecho, y también de la respuesta satisfecho.

Tabla 71. Resultados para la encuesta de satisfacción en unidad de neonatología

Neonatología-Noviembre 2012	Muy satisfecho		Satisfecho		Insatisfecho		Muy insatisfecho		NS/NC ^a		Total
	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%	
Formación recibida	3	14,3	18	85,7	0	0,0	0	0,0	0	0,0	21
Fiabilidad de los resultados	4	19,0	17	81,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	21
Disponibilidad del equipo	0	0,0	15	71,4	5	23,8	1	4,8	0	0,0	21
Informe de resultados	2	9,5	18	85,7	1	4,8	0	0,0	0	0,0	21
Accesibilidad al procedimiento	2	9,5	19	90,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	21
Mensajes del laboratorio	2	9,5	15	71,4	2	9,5	0	0,0	2	9,5	21
Respuesta en resolución problemas	2	9,5	13	61,9	4	19,0	0	0,0	2	9,5	21

a: No sabe/No contesta

Tabla 72. Resultados para la encuesta de satisfacción en unidad de reanimación

Reanimación-Noviembre 2014	Muy satisfecho		Satisfecho		Insatisfecho		Muy insatisfecho		NS/NC ^a		Total
	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%	
Formación recibida	9	37,5	15	62,5	0	0,0	0	0,0	0	0,0	24
Fiabilidad de los resultados	7	29,2	17	70,8	0	0,0	0	0,0	0	0,0	24
Disponibilidad del equipo	5	20,8	19	79,2	0	0,0	0	0,0	0	0,0	24
Informe de resultados	4	16,7	20	83,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	24
Accesibilidad al procedimiento	3	12,5	17	70,8	1	4,2	0	0,0	3	12,5	24
Mensajes del laboratorio	5	20,8	16	66,7	0	0,0	0	0,0	3	12,5	24
Respuesta en resolución problemas	4	16,7	19	79,2	0	0,0	0	0,0	1	4,2	24
Tiempo para toma de decisiones	5	20,8	16	66,7	0	0,0	0	0,0	3	12,5	24

a: No sabe/No contesta

Tabla 73. Resultados para la encuesta de satisfacción en unidad de paritorio

Paritorio-Mayo 2015	Muy satisfecho		Satisfecho		Insatisfecho		Muy insatisfecho		NS/NC ^a		Total
	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%	Total	%	
Formación recibida	14	51,9	13	48,1	0	0,0	0	0,0	0	0,0	27
Fiabilidad de los resultados	10	37,0	17	63,0	0	0,0	0	0,0	0	0,0	27
Disponibilidad del equipo	5	18,5	21	77,8	0	0,0	0	0,0	1	3,7	27
Informe de resultados	6	22,2	20	74,1	0	0,0	0	0,0	1	3,7	27
Accesibilidad al procedimiento	5	18,5	14	51,9	2	7,4	0	0,0	6	22,2	27
Mensajes del laboratorio	10	37,0	15	55,6	0	0,0	0	0,0	2	7,4	27
Respuesta en resolución problemas	11	40,7	16	59,3	0	0,0	0	0,0	0	0,0	27
Tiempo para toma de decisiones	10	37,0	16	59,3	0	0,0	0	0,0	1	3,7	27

a: No sabe/No contesta

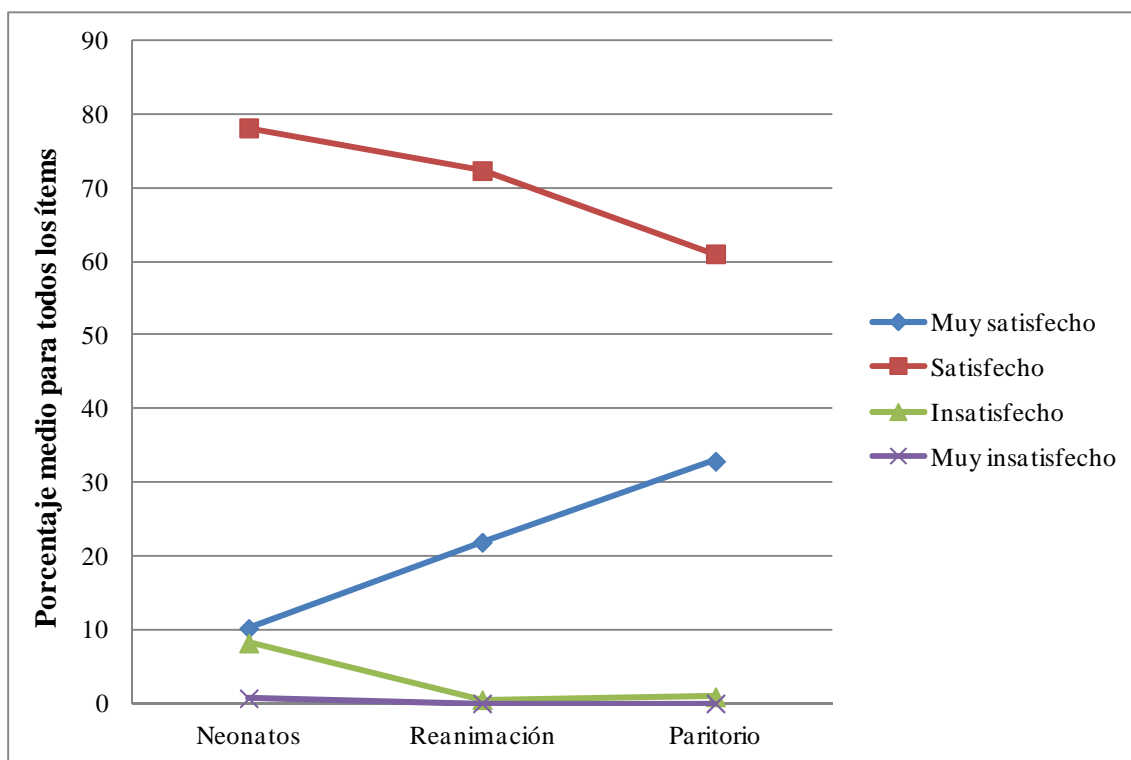


Figura 35. Resultados de las encuestas de satisfacción en unidades con analizadores POCT

5. DISCUSIÓN

5.1. Definición de indicadores de calidad

La norma ISO 15189 para acreditación de laboratorios clínicos, establece el uso de indicadores de calidad, sin embargo no existen normas claras que definan los indicadores de calidad a utilizar en un laboratorio. No obstante, se han sucedido diferentes propuestas en diferentes países con el objetivo de establecer una definición estandarizada de los indicadores de calidad a utilizar en el laboratorio clínico (Plebani et al., 2013). En nuestro país, varios autores han realizado estudios para proponer una serie de indicadores de calidad y especificaciones basadas en el estado del arte para procesos clave, estratégicos y de soporte (Kirchner et al., 2007), (Ricós et al., 2008), (Llopis et al., 2011), (Ruiz et al., 2010). Por otra parte, la sociedad brasileña de patología clínica y medicina del laboratorio también ha publicado sus recomendaciones sobre indicadores de calidad (Shcolnik et al., 2012). También en Australia se ha promovido el proyecto Key Incident Monitoring & Management System (KIMMS, 2015) al objeto de estandarizar la definición de indicadores de calidad. Con el objetivo de establecer una definición estandarizada para todos los laboratorios clínicos, en 2008 el grupo de trabajo "Laboratory Errors and Patient Safety" (WG-LEPS) de la IFCC, coordinado por el profesor Mario Plebani creó el proyecto "Model of Quality Indicator" (Sciacovelli and Plebani, 2009). Todos estos esfuerzos han supuesto un gran avance en la estandarización del uso de los indicadores de calidad en los laboratorios centrales. Sin embargo, la referencia al uso de indicadores de calidad en POCT es bastante escasa, y por supuesto no existe una estandarización en su definición ni en las especificaciones de calidad propuestas (Jacobs et al., 2001), (Preston, 2008), (O'Kane et al., 2011).

En nuestro estudio, la definición de indicadores de calidad se ha basado en el mapa de riesgos establecido para el proceso POCT en nuestro hospital; por otra parte nos hemos adaptado en todo lo posible a la definición realizada por el WG-LEPS para el laboratorio central. El adaptarnos en lo posible a los indicadores propuestos para el laboratorio central, nos ha permitido como veremos más adelante comparar los resultados obtenidos en POCT con los mismos errores evaluados en el laboratorio central de nuestro hospital. Finalmente, se ha tenido en cuenta también la bibliografía disponible sobre errores en POCT (Meier and Jones, 2005), (Preston, 2008), (Oliver,

2015), (O’Kane et al., 2011), (Ehrmeyer, 2011), (Ehrmeyer and Laessig, 2007), (Jacobs et al., 2001).

En cuanto a la fase preanalítica de los procesos clave, hay que tener en cuenta ciertas peculiaridades para el proceso POCT, como son el no disponer de una petición de pruebas de laboratorio y por otra parte el utilizar paneles de pruebas fijos, por lo que no se pueden evaluar todos los aspectos relacionados con la petición del laboratorio, ni con el registro de pruebas. En POCT consideramos que la petición de pruebas se formaliza cuando el operador completa la introducción de datos demográficos del paciente en el analizador POCT. Por ello, de los indicadores recomendados por el WG-LEPS solo pudimos evaluar los relacionados con la adecuada identificación del paciente. En cuanto a la obtención y procesamiento de la muestra, el número de indicadores a evaluar también se encuentra bastante limitado por el hecho de utilizar un único tipo de muestra (sangre total heparinizada), en la que además no podemos evaluar las muestras hemolizadas por tratarse de sangre total, y en la que la relación muestra/anticoagulante no suele ser un problema. Además no existe un transporte al laboratorio, por lo que problemas con el transporte, el etiquetado de muestras o la conservación en el laboratorio tampoco pueden ser evaluados. Por ello de los indicadores recomendados por el WG-LEPS, en nuestro estudio solo pudimos evaluar los relacionados con muestras coaguladas e insuficientes. Es de destacar que el WG-LEPS no considera la muestra de sangre heparinizada, por lo que en nuestro estudio hemos añadido un tipo de error frecuente en este tipo de muestras como es la presencia de burbujas de aire en la unidad de paritorio, y otros indicadores que nos permitían evaluar el procedimiento de análisis de muestras en la unidad de paritorio.

En la fase analítica de los procesos clave, es quizás donde mejor nos hemos podido adaptar a la recomendación del WG-LEPS, ya que se han podido evaluar en POCT errores relacionados con el control de calidad externo y del control de calidad interno. Esto ha permitido también comparar los resultados obtenidos en POCT con los del laboratorio central de nuestro hospital.

En la fase postanalítica de los procesos clave, también hay que tener en cuenta las peculiaridades del proceso POCT, en donde no tienen sentido conceptos como el tiempo de respuesta o la introducción de comentarios interpretativos en el informe de

laboratorio. Por otra parte, la ausencia de herramientas informáticas dificulta la auditoria del proceso de comunicación de valores críticos, por lo que es difícil evaluar que porcentaje de valores críticos se informan, o el tiempo utilizado para esta comunicación. Por ello, en nuestro estudio no pudimos utilizar ninguno de los indicadores recomendados por el WG-LEPS, y hemos evaluado un indicador relacionado con la frecuencia de aparición de valores críticos, que nos ha permitido redefinir el protocolo de comunicación de valores críticos en la unidad de neonatos.

En cuanto a los procesos de soporte y estratégicos, existe menos bibliografía al respecto y además no se ha establecido la estandarización de indicadores de calidad y especificaciones como en el caso de los procesos clave, por lo que únicamente disponemos de la experiencia de varios autores en Cataluña, y por supuesto referidos al laboratorio central (Ricós et al., 2008) (Ruiz et al., 2010). En nuestro estudio hemos propuesto varios indicadores de calidad para los procesos de soporte, el primero relacionado con el registro de peticiones en el SIL, que en nuestro mapa de procesos estaría relacionado con la documentación y el archivo de documentos. El otro indicador evaluado, estaría relacionado con compras y facturación de nuestro mapa de procesos, ya que evalúa de manera indirecta el coste económico de las pruebas POCT midiendo la eficiencia de estas pruebas. Finalmente hemos incluido también la evaluación de la frecuencia de uso de los analizadores como herramienta de apoyo para la gestión de la formación y reacreditación de competencias de los operadores. Para los procesos estratégicos hemos incluido un indicador relacionado con el plan de formación de nuestro mapa de procesos, que sería el porcentaje de operadores formados en las actividades de formación. Otro indicador que estaba relacionado con la gestión de la demanda, que vendría a evaluar el riesgo de realizar un número excesivo de pruebas en POCT. Finalmente, el tercer indicador estaba relacionado con la relación con los clientes en nuestro mapa de procesos, y evaluaba al nivel de satisfacción de los usuarios.

5.2. Indicadores de procesos clave

5.2.1. Fase preanalítica

5.2.1.1. Errores de identificación de pacientes

5.2.1.1.1. Unidad de neonatología

La información de un resultado analítico en un paciente equivocado en el mejor de los casos supone la repetición del análisis que genera la información, pero en el peor de los casos puede dar lugar a un evento adverso sobre el paciente (tratamientos incorrectos o ausencia de tratamiento, retraso en la verificación de diagnósticos o diagnósticos erróneos, incluso la muerte) (Wagar et al., 2006), (Plebani, 2006), (Laposata and Dighe, 2007). Sería aconsejable por tanto, adoptar una política de tolerancia cero en los errores producidos en la identificación del paciente (Cuadrado, 2013). No obstante, la situación en POCT y en concreto en unidades como neonatos en donde llegan recién nacidos en las primeras horas de vida sin asignación todavía del número de historia clínica, e incluso sin definir definitivamente el nombre, aconseja una cierta flexibilidad en la política de identificación de pacientes. Por ello, en esta unidad no se configuró desde el comienzo del estudio la identificación obligatoria en el analizador. No obstante, en las sesiones de formación al personal de la unidad se insistió en la importancia de la correcta identificación del paciente.

Los indicadores de calidad evaluados permitieron constatar un elevado porcentaje de errores y una reducción de los errores de identificación gracias a nuestro programa de garantía de calidad. La adherencia observada a los protocolos de identificación tras las campañas de comunicación de resultados de los indicadores de calidad, y el envío de mensajes a la pantalla del analizador, mostraron la utilidad de este tipo de estrategias, y también justificó el papel del coordinador POCT en la reducción de este tipo de errores (Lewandrowski et al., 2011). Por otra parte, el uso de la métrica seis sigma nos permitió identificar aquellos procesos que necesitaban ser mejorados (Riebling and Tria, 2005), (Gras and Philippe, 2007).

En las sesiones de formación se transmitió a los operadores que la identificación se debía realizar utilizando el NHC. Debido a que la introducción de demográficos se debía realizar de forma manual en el analizador, evitamos que también se tuviera que añadir el nombre completo del paciente. Planteamos como mejora disponer de conexión al sistema de información del hospital (HIS); esto se consiguió en Mayo de 2014, en esta fecha se conectó el analizador al SIL del laboratorio, y se configuró el campo de identificación como obligatorio. A partir de esta fecha se eliminó el error de ausencia de identificación, y conseguimos consolidar la disminución en el error de identificación. No obstante, el error de identificación se mantuvo debido por una parte al proceso de entrada manual del NHC en la pantalla del analizador, y por otra parte debido a aquellos pacientes que llegaban sin NHC. Durante el periodo de estudio observamos un porcentaje elevado de error de identificación debido al uso como identificadores de la localización física del paciente, la cama, y el nombre de la madre, estos son ejemplos de identificadores que no se deben utilizar por el elevado riesgo de error (Cuadrado, 2013). En los pacientes sin NHC se recomendó utilizar el código de barras de la pulsera identificativa del paciente, aunque en algunos casos se introdujo el NHC de la madre. La introducción del NHC de la madre generaba otro problema al crear una petición en el SIL del laboratorio para la madre con los datos del recién nacido. La conexión con el sistema de información del Hospital permitió cumplir con la recomendación de Joint Commission de uso de al menos dos identificadores del paciente (NPSG, 2014), ya que al introducir el NHC en la pantalla del analizador, el equipo rescataba del HIS el resto de demográficos del paciente (nombre completo, sexo, y edad), y esto permitía verificar también el nombre correcto del paciente.

Nuestro sistema de gestión de datos para POCT nos permitía conocer los operadores que no identificaban correctamente a los pacientes, sin embargo pensamos que buscar una solución que facilitara la identificación de pacientes sería una estrategia más beneficiosa que la penalización de los operadores cada vez que cometían un error (Nichols, 2005). Por ello, siguiendo la recomendaciones de la OMS consideramos la implantación de un sistema automatizado de identificación como es el uso de códigos de barra (OMS, 2007). Esta estrategia ha demostrado una clara efectividad en la reducción de errores de identificación de pacientes (Snyder et al., 2012) (Alreja et al., 2011) (Nichols et al., 2004), y es un ejemplo de estrategia de aproximación al error centrada en el sistema (Westgard, 2013), (Person, 2013). En nuestro estudio, a partir de Febrero

de 2015 se dispuso de una pegatina de identificación de pacientes con el NHC en código de barras, sin embargo no conseguimos bajar del 10% de error de identificación con valores sigma < 3 entre los meses de Marzo-Junio de 2015, correspondiendo casi el 100% de estos errores a neonatos que llegaban a la unidad sin NHC. Esto nos indica que habíamos llegado al máximo nivel de mejora posible con nuestra organización actual, y que para bajar de ese nivel de error se debería mejorar el circuito de asignación del NHC en el hospital (Nevalainen et al., 2000).

Por otra parte, al comparar el porcentaje de errores de identificación en la unidad de neonatos con en el laboratorio central, encontramos que la probabilidad de error era 4500 veces superior en la unidad de neonatos (Cantero et al., 2015). Este resultado nos indica que las especificaciones propuestas para los indicadores de calidad en el laboratorio central no son aplicables a POCT, sobre todo en entornos más complejos, como unidades asistenciales en donde puede no conocerse el número de historia clínica del paciente al ingreso, como es el caso de nuestra unidad de neonatos.

La International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) - Working Group on “Laboratory errors and patient safety” (WG-LEPS) (Sciacovelli and Plebani, 2009), (Sciacovelli et al., 2011), propone 0,6 % como especificación para el porcentaje de errores de identificación. Por otra parte, Llopis et al en su evaluación durante 5 años de indicadores de calidad en un grupo de laboratorios del Instituto de Salud de Cataluña, estudian dos indicadores relacionados con la identificación del paciente, la ausencia de identificación, y el error de identificación. En el primero de ellos proponen como especificación el 1,9%, mientras que en el segundo proponen un 0%, al considerarlo como indicador centinela por las graves consecuencias sobre el paciente (Llopis et al., 2011). En una revisión bibliográfica realizada por Ricós et al sobre indicadores de calidad en laboratorio y sus especificaciones, proponen un 0,08% como especificación para el indicador relacionado con el error de identificación de paciente (Ricós et al., 2004). Otros estudios muestran la frecuencia de aparición de errores en el laboratorio. Por ejemplo los estudios de Plebani et al, en donde mediante un cuestionario distribuido en varios servicios de su Hospital para detección de errores relacionados con el laboratorio de urgencias, muestran que en el año 1997 tenían un 2,6% de errores relacionados con la identificación del paciente, y diez años más tarde encuentran un 8,8% para 14 pruebas del laboratorio que realmente correspondían a 3

pacientes, por lo que la frecuencia realmente era menor (Plebani and Carraro, 1997) (Carraro, 2007). En otro estudio sobre indicadores de calidad en un laboratorio de urgencias, encuentran un 0.01% de peticiones con errores de identificación de pacientes (Grecu et al., 2014). Vemos que la información disponible para los laboratorios centrales muestra frecuencias de error de identificación de pacientes muy inferiores a las frecuencias obtenidas en nuestro estudio.

Por otra parte, los estudios que evalúan en el laboratorio central el nivel sigma alcanzado en la identificación de pacientes, muestran valores elevados al ser un proceso considerado prioritario (Plebani et al., 2014). En un estudio que aplican seis sigma como metodología de mejora en la entrada de demográficos llegan a un nivel 4,65 (Elbireer et al., 2013). En otro estudio en donde consideran crítico el error de identificación llegan a un nivel 4,9 (Giménez-Marín et al., 2014). En el estudio de Llopis et al llegan a un 4,6 para la identificación incorrecta (Llopis et al., 2011), y en el estudio de Grecu et al a 5,3 (Grecu et al., 2014).

En el estudio de Llopis et al, en donde se muestra la evolución de varios indicadores de calidad proporcionados por un grupo de laboratorios entre los años 2004-2008, plantean que para aquellos indicadores que muestran un comportamiento estable durante todo el periodo de estudio, se puede tomar la media de las medianas como especificación; mientras que para aquellos indicadores que muestran una mejoría durante el periodo de estudio, se tomaría como especificación el mejor valor obtenido, ya que se supone que los cambios introducidos durante el periodo de estudio han generado avances en el proceso (Llopis et al., 2011). En nuestro caso la mediana del año 2014 para la identificación errónea fue de 11,4%, sin embargo este valor estaba distorsionado por el pico observado en el mes de enero de 2014. Por ello, proponemos como especificación para este error en la unidad neonatal un 10%, valor alrededor del cual se mantiene estable este indicador durante el año 2014. Sin embargo, el mejor nivel sigma alcanzado para este proceso fue de un 2,68, lo que nos indica que la especificación sería provisional pues es necesario seguir mejorando hasta un nivel de calidad aceptable (Llopis et al., 2011).

5.2.1.1.2. Unidad de reanimación

Los resultados para los dos indicadores evaluados (ausencia de identificación y error de identificación) en la unidad de reanimación, muestran un comportamiento más homogéneo que en la unidad de neonatos, sin grandes variaciones debidas a la incorporación de personal nuevo. Esto se podía deber a las mejoras introducidas en las sesiones de formación, en donde ya incorporábamos la experiencia de la unidad de neonatos y mostrábamos los resultados obtenidos. Además, en esta unidad no teníamos problemas para conocer el NHC de todos los pacientes, por tanto a los dos meses de iniciarse el uso del analizador se planteó como mejora disponer de conexión al sistema de información del hospital (HIS). Esto se consiguió en Febrero de 2014, en esta fecha se conectó el analizador al SIL del laboratorio, y se configuró el campo de identificación como obligatorio en el analizador. A partir de esta fecha, se eliminó el error de ausencia de identificación y conseguimos un comportamiento estable en el indicador de error de identificación. Esta mejora permitió, al igual que en la unidad de neonatos, cumplir con la recomendación de Joint Commission de uso de al menos dos identificadores del paciente (NPSG, 2014).

Las frecuencias de error encontradas fueron inferiores a las observadas en la unidad de neonatos, pero todavía superiores a las descritas en laboratorios centrales (Plebani and Carraro, 1997) (Carraro, 2007) (Grecu et al., 2014). Esta diferencia con respecto a la unidad de neonatos se debía a que en esta unidad todos los pacientes disponían de NHC, por tanto los errores de identificación se debían fundamentalmente a errores en la introducción manual del NHC en el analizador POCT. Al igual que en la unidad de neonatos, planteamos como mejora la incorporación de un sistema automatizado de identificación mediante el uso de códigos de barra (OMS, 2007). Esta estrategia ha demostrado una clara efectividad en la reducción de errores de identificación de pacientes (Snyder et al., 2012), (Alreja et al., 2011), (Nichols et al., 2004). La identificación mediante lectura de código de barras estuvo disponible desde Febrero de 2015, no obstante la repercusión no fue importante debido a que la implantación no pudo ser completa en esta unidad por problemas organizativos en el Hospital.

Una limitación a la hora de detectar los errores de identificación venía dada por la dificultad para encontrar características de los pacientes de la unidad de reanimación

que nos hicieran sospechar de la presencia de errores en la identificación del paciente. En la unidad de neonatos era más fácil detectar los errores de identificación ya que todos los pacientes tenían una edad similar (< 1 mes) y además los NHC eran correlativos, pues todos eran números de historia de nueva asignación. Sin embargo, en la unidad de reanimación no disponíamos de ninguna característica que permitiese sospechar los errores de identificación. Por ello, en nuestros datos podía existir una cierta infravaloración, ya que un paciente identificado con un NHC que existía en el sistema de información del hospital (HIS) pasaría desapercibido para nosotros si realmente el NHC correspondiese a otro paciente. Esta situación fue descrita por Bonini et al en su estudio sobre errores de laboratorio, en donde indicaba que una de las limitaciones para reconocer los errores de laboratorio era la existencia de errores que generaban resultados dentro de los intervalos de referencia y por tanto que pasaban desapercibidos (Bonini et al., 2002).

Nuestros datos muestran como el entorno en donde se utiliza el analizador POCT ejerce una influencia decisiva en los porcentajes de error. Esta circunstancia debería tenerse en cuenta a la hora de plantear posibles especificaciones de calidad para indicadores de calidad en POCT, en donde quizás se deberían diferenciar los entornos en donde se utilice el analizador. En nuestro estudio, al presentar el indicador un comportamiento estable, la media de las medianas para el error de identificación era de 1,75%, valor muy inferior al propuesto para la unidad de neonatología.

El nivel sigma alcanzado al final del estudio fue de 3,66, valor más próximo a los descritos en los estudios para laboratorios centrales (Elbireer et al., 2013), (Giménez-Marín et al., 2014), (Llopis et al., 2011). No obstante, procesos bien controlados requieren un nivel sigma superior a 4, por lo que se debería seguir mejorando en esta unidad para llegar a este nivel y por tanto la especificación propuesta sería también provisional.

5.2.1.1.3. Unidad de paritorio

En esta unidad observamos un porcentaje de error elevado (entre el 10-15%), con marcadas disminuciones en Enero, Julio y Diciembre de 2014. Estas disminuciones estaban relacionadas con nuestras intervenciones, por una parte las sesiones de

formación organizadas en Diciembre de 2013, que posiblemente justificaban la disminución en Enero de 2014. Por otra parte, las sesiones de formación de Mayo de 2014, y la formación e-learning que mantuvimos abierta entre Junio-Octubre de 2014 (previa al inicio de la gestión de usuarios) que posiblemente influyeron en el mínimo de Julio de 2014. Finalmente, el inicio de la gestión de usuarios en Noviembre de 2014 seguramente justificaba el mínimo de Diciembre de 2014.

Aunque desde Febrero de 2014 disponíamos de la posibilidad de conectar los analizadores POCT al sistema de información del Hospital (HIS), se prefirió seguir trabajando con el código de barras del partograma debido a la elevada probabilidad de error que supondría la introducción manual del NHC en más de 400 muestras mensuales. A partir del código de barras del partograma se podía recuperar un resultado desde el servidor de AQUIRE, aunque no permitía la conexión con el SIL del laboratorio. En Abril de 2015 estuvo disponible el NHC en código de barras, así que planteamos como mejora la conexión del analizador al HIS del Hospital y al SIL del laboratorio. Esta mejora consiguió eliminar el error de ausencia de identificación al transformar el campo de identificación en obligatorio, aunque debido a que no se consiguió la implantación completa de este sistema de identificación aparecieron errores de identificación debido a la introducción manual del NHC, generando entre un 5-6% de errores mensuales.

Por las características de esta unidad, en donde se conocía la identificación de todos los pacientes, los porcentajes de error de identificación deberían ser más parecidos a la unidad de reanimación que a la unidad de neonatos. Sin embargo, los datos obtenidos son similares a la unidad de neonatos en donde teníamos pacientes en los que se desconocía el NHC. En este caso, creemos que tuvo una influencia decisiva el hecho de haber comenzado el programa de garantía de calidad tras 7 años de uso del equipo, esto arrastraba unos comportamientos del personal en sus hábitos de actuación difíciles de cambiar. Hemos visto que en las unidades de neonatos y reanimación el hecho de comenzar el programa de garantía de calidad en POCT desde el momento de la instalación del analizador en una unidad, hace que la adherencia a los procedimientos sea mucho mayor. Por otra parte, los peores resultados obtenidos en esta unidad en cuanto a porcentaje de operadores formados también pudieron influir en los resultados del indicador de identificación. Estos resultados muestran como de nuevo el entorno y

las circunstancias específicas de cada unidad en la que se instala un analizador POCT influyen a la hora de plantear unas especificaciones de calidad para los indicadores.

El valor sigma para el indicador "sin identificación" mostró una mejora a lo largo del periodo de estudio consecuencia de la aplicación de nuestro programa de garantía de calidad. No obstante, el mejor valor obtenido fue de 3, lo que nos indica que es un proceso que necesita seguir mejorando, por lo que la especificación de calidad que podría plantearse en torno al 7%, sería una especificación provisional (Llopis et al., 2011)

5.2.1.2. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra

5.2.1.2.1. Unidad de neonatos

Debido a la complejidad de la fase preanalítica, no ha sido posible estandarizar esta fase en la misma extensión que se ha conseguido con la fase analítica, a pesar de su importancia para la calidad de la muestra (Bonini et al., 2002). Los problemas relacionados con la obtención de la muestra son la principal causa de errores preanalíticos o variabilidad en el laboratorio, incluyendo la hemólisis, muestras insuficientes y muestras coaguladas (Lippi et al., 2006), (Lippi et al., 2011), (Bhat et al., 2012). Los errores de muestreo pueden ser también un importante problema en POCT, y además la matriz biológica para la realización de estas pruebas (sangre heparinizada), puede generar más problemas preanalíticos que otros tipos de muestra (Lippi et al., 2013), (Baird, 2013). Sin embargo, existen pocos datos acerca de errores relacionados con la obtención de la muestra en POCT (Plebani, 2010).

Los indicadores de calidad evaluados nos han permitido constatar un elevado porcentaje de errores en POCT y una reducción importante en alguno de ellos gracias a nuestro programa de garantía de calidad. Durante los primeros meses después de la instalación del equipo en una unidad asistencial, en donde el personal carece de formación específica sobre el procesamiento de muestras de laboratorio, los errores relacionados con la falta de habilidad de los operadores pueden ser frecuentes, ya que el operador de estas unidades no utiliza el equipo con la misma frecuencia que un técnico de laboratorio, y por tanto el proceso de aprendizaje es más lento. Por ello, nuestros datos

en la Figura 11 muestran una curva de aprendizaje en los primeros meses para el indicador relacionado con muestras abortadas (marzo-junio). La evolución de los indicadores relacionados con muestra insuficiente y muestra no homogénea, no mostraron la misma curva de aprendizaje que en el caso de las muestras abortadas. Este comportamiento se debió a que estos errores estaban relacionados con la naturaleza compleja de las muestras manipuladas en la unidad de neonatos, en donde es frecuente no poder obtener suficiente volumen de sangre a los recién nacidos, y por otra parte el elevado hematocrito de estas muestras hace que también sea frecuente la presencia de microcoágulos en la muestra. En el indicador de muestra no homogénea se observó una reducción significativa, posiblemente debido a nuestra insistencia en la necesidad de homogeneizar bien las muestras en capilar antes de su análisis. A pesar de que en las sesiones de formación se recomendaba la homogeneización de las muestras en capilar mediante un imán y un hierrecillo, en muchos casos el personal de enfermería no realizaba este paso debido a la proximidad entre el paciente y el analizador y por tanto al pequeño intervalo de tiempo entre la extracción y el análisis. Sin embargo, como ya hemos comentado, el elevado hematocrito de estas muestras favorece la aparición de microcoágulos de manera muy rápida, y además el pequeño volumen manejado impide detectar el error (Meier and Jones, 2005).

Nuestros resultados de comparación con el laboratorio central durante el primer año del estudio mostraron como los porcentajes de error eran muy superiores en POCT (Cantero et al., 2015). Estos resultados muestran al igual que en el caso de los errores de identificación, que las especificaciones propuestas para los indicadores de calidad en el laboratorio central no son aplicables a POCT, sobre todo cuando los analizadores se encuentran en unidades asistenciales en donde la extracción de la muestra es muy difícil, de pequeño volumen y además con un hematocrito muy elevado, situaciones que favorecen la aparición de problemas en la obtención y procesamiento de la muestra (Jones et al., 1997).

Otra utilidad del seguimiento de este tipo de indicadores de calidad es la propuesta de especificaciones de calidad para indicadores de calidad en POCT, para las cuales en la actualidad no existen datos disponibles. La International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) - Working Group on “Laboratory errors and patient safety” (WG-LEPS), ha publicado una propuesta de estandarización para los

indicadores de calidad en el laboratorio y sus especificaciones (Sciacovelli and Plebani, 2009), (Sciacovelli et al., 2011). Sin embargo, esta propuesta está orientada a pruebas de laboratorios centrales, por lo que no podemos utilizar esas especificaciones para pruebas POCT, y por otra parte tampoco se incluyen indicadores de calidad para muestras como la sangre heparina, utilizada en este tipo de pruebas. En el caso del indicador de muestra insuficiente, la especificación propuesta por WG-LEPS indica que debe ser inferior al 1,2 %. En una revisión sobre indicadores de calidad realizada por Ricós et al, encuentran una especificación para muestra insuficiente $<0,05\%$ (Ricós et al., 2004). Por otra parte en el estudio de Alsina et al sobre propuesta de indicadores de calidad plantean como especificación para muestra insuficiente $<0,15\%$ (Kirchner et al., 2007). En el estudio de Llopis et al se plantea $<0,1\%$ como especificación para el indicador de muestra insuficiente (Llopis et al., 2011). En todos estos estudios no se diferencia la especificación por tipo de muestra, sin embargo es fundamental conocer el tipo de muestra pues puede haber mucha variabilidad por este factor (Baird, 2013). En el estudio de Alsina et al sobre revisión de los resultados del programa de control de calidad externo de la SEQC, si aparecen datos diferenciados por tipo de muestra, y el porcentaje de muestra insuficiente para muestra de gasometría era del 0,07% (Alsina et al., 2008). Vemos como existe una importante variabilidad en las diferentes propuestas para el laboratorio central, en cualquier caso pensamos que la especificación para pruebas POCT realizadas en unidades clínicas complejas, como es el caso de unidades de neonatos, debería ser superior. En nuestro caso, al mostrar el indicador de muestra insuficiente un comportamiento estable durante el periodo de estudio proponemos la media de las medianas como especificación (2,4 %) (Llopis et al., 2011).

En las especificaciones propuestas para laboratorios centrales, un indicador relacionado con la muestra no homogénea sería el de muestras coaguladas, ya que las muestras no homogéneas se deben a la presencia de microcoágulos. Sin embargo, las especificaciones no suelen diferenciar el tipo de muestra, como en el estudio de Alsina et al que proponen $<0,55\%$ (Kirchner et al., 2007). Por otra parte, en los estudios que si diferencian tipo de muestra, no suelen incluir la muestra de sangre total-heparina, que es la muestra utilizada habitualmente en los analizadores de gases POCT. En estos estudios existe bastante variabilidad en las especificaciones, desde 0,1% (Llopis et al., 2011), 0,2% (Ricós et al., 2004), hasta 2,1% (Sciacovelli et al., 2011). En el estudio de Alsina et al sobre revisión de los resultados del programa de control de calidad externo de la

SEQC, si aparecen datos diferenciados por tipo de muestra, y el porcentaje de muestra coagulada para muestra de gasometría era del 0,235% (Alsina et al., 2008). En nuestro estudio, si observamos significación estadística en el odds-ratio de 2012 vs 2014, por lo que proponemos como especificación nuestro mejor resultado (8%) (Llopis et al., 2011), valor muy superior al propuesto en los laboratorios centrales, lo que refleja la problemática en la extracción de muestras en pacientes neonatales.

Con respecto al indicador de muestra abortada, no encontramos propuestas similares en laboratorios centrales, ya que se trata de un indicador que detecta falta de habilidad del operador de POCT, coagulación de la muestra que impide el procesamiento, o bien como nos ocurrió entre Diciembre de 2013-Junio 2014 problemas en el funcionamiento del analizador que impiden completar la medida. En este caso hemos observado una clara mejoría a lo largo del periodo de estudio, por una parte por el proceso de aprendizaje de los operadores de POCT, y por otra parte por nuestras intervenciones resultantes de nuestro programa de garantía de calidad. Por ello, la especificación propuesta para este indicador debería ser el mejor valor conseguido en el período de estudio (Llopis et al., 2011). Consideramos el periodo anterior al mal funcionamiento detectado a partir de Diciembre de 2013, entre los meses de Mayo-Noviembre de 2013 en donde presentó un comportamiento estable con una mediana de 2,1%, valor que se podría proponer como especificación.

Los estudios que evalúan en el laboratorio central el nivel sigma para el error de muestra insuficiente encuentran un nivel de 5,0 (Jafri et al., 2015), de 4,3 (Giménez-Marín et al., 2014), y entre 4,4-5,0 (Llopis et al., 2011). Por otra parte, en los estudios que evalúan el error de muestra coagulada encuentran niveles sigma de 3,7 (Giménez-Marín et al., 2014), entre 4,3-5,0 (Llopis et al., 2011), y 4,0 (Grecu et al., 2014). En nuestro estudio, el nivel sigma alcanzado para el error MI fue superior a 3, lo que nos indica que alcanzaba el nivel de calidad mínimo, sin embargo en los otros dos indicadores evaluados el nivel sigma fue inferior a 3, mostrando por lo tanto la necesidad de mejora en los tres indicadores. Estos resultados nos indican por tanto que las especificaciones de calidad propuestas son provisionales en los tres indicadores evaluados (Llopis et al., 2011).

En relación con el impacto que tuvo la instalación del nuevo analizador en las incidencias preanalíticas totales relacionadas con la obtención y procesamiento de la muestra en la unidad de neonatos, la Figura 12 muestra un claro incremento del porcentaje de incidencias preanalíticas desde Marzo de 2012. Este resultado es paradójico, ya que la demanda por parte del personal de la unidad de neonatos de un analizador POCT venía motivada por la percepción de un elevado número de incidencias preanalíticas en el análisis de capilares y muestras de gasometría enviadas al laboratorio de urgencias. Por otra parte, en la bibliografía sobre POCT se indica que al ser una tecnología que permite reducir el número de etapas del proceso de laboratorio, se deberían reducir igualmente los errores asociados a estas etapas, sobre todo de la fase preanalítica y postanalítica (Plebani, 2009) (Drenck, 2001). No obstante, nuestros resultados muestran que a pesar de eliminarse varias etapas del proceso de laboratorio, en POCT persisten problemas relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras, sobre todo en unidades como la de nuestro estudio en donde la extracción y manipulación de la muestra son especialmente complicadas. Estos errores van disminuyendo después de forma muy gradual para aproximarse al porcentaje de errores previos a la instalación del analizador POCT.

5.2.1.2.2. Unidad de reanimación

Los indicadores de calidad evaluados nos han permitido monitorizar el proceso de aprendizaje de los operadores de esta unidad, detectar la incorporación de personal nuevo en los meses de verano que no había recibido formación, así como el uso incontrolado del equipo por personal de otra unidad. La aplicación de nuestro programa de garantía de calidad permitió reducir significativamente los errores detectados para muestras abortadas. Los resultados obtenidos para el indicador de MI y NH mostraron que el tipo de paciente influye decisivamente en el valor obtenido. Al tratarse de pacientes adultos, que además no presentaban el problema del elevado hematocrito detectado en la unidad de neonatos, los resultados obtenidos para ambos indicadores fueron inferiores a los de neonatos. Esta circunstancia debería tenerse en cuenta a la hora de plantear posibles especificaciones de calidad para indicadores de calidad en POCT, en donde se deberían diferenciar los entornos en donde se utilice el analizador.

Nuestros resultados para el indicador del MI y NH mostraron un comportamiento estable a lo largo de todo el estudio por lo que podríamos proponer como especificación de calidad la media de las medianas (Llopis et al., 2011). En el indicador de MI sería un 1,8% y en NH un 1,4%, valores estos más próximos a los descritos en el laboratorio central que los propuestos para neonatología (Sciacovelli et al., 2011), (Alsina et al., 2008), (Kirchner et al., 2007). Para el error AB al conseguir una reducción significativa, la especificación sería el mejor valor obtenido en el estudio que fue de un 2,2%.

El nivel sigma obtenido para el indicador AB mostró una mejora desde 3,02 s 3,45, lo que nos indica que en esta unidad estábamos por encima del nivel mínimo de calidad. El nivel sigma para este error era superior al alcanzado en la unidad de neonatología (2,67), no obstante habría que seguir implantando medidas de mejora para llegar al nivel 4 (buen control del proceso). El nivel sigma alcanzado para el error MI fue ligeramente superior al obtenido en la unidad de neonatología (3,35), mientras que el nivel sigma obtenido para el indicador NH fue claramente superior al obtenido en la unidad de neonatología (2,97). No obstante, estos valores sigma están alejados de los encontrados en el laboratorio central para estos errores (Jafri et al., 2015), (Giménez-Marín et al., 2014), (Llopis et al., 2011), (Grecu et al., 2014), por lo que las especificaciones propuestas para los indicadores en la unidad de reanimación serían provisionales, pues es necesario seguir mejorando estos procesos hasta conseguir niveles sigma superiores a 4.

En relación con el impacto que tuvo la instalación del nuevo analizador en las incidencias preanalíticas relacionadas con la obtención y procesamiento de la muestra en la unidad de reanimación, nuestros resultados nos indican que al igual que en la unidad de neonatos, a pesar de eliminarse varias etapas del proceso de laboratorio, en POCT persisten problemas relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras, y no solo no disminuye el impacto sobre las incidencias preanalíticas globales en una unidad asistencial, sino que como hemos visto aumentan. Estos errores van disminuyendo después de forma muy gradual para aproximarse al porcentaje de errores previos a la instalación del analizador POCT.

5.2.1.2.3. Unidad de paritorio

Paridad en muestras venosa y arterial de sangre de cordón

El indicador evaluado mostró un comportamiento estable durante todo el periodo de estudio con excepción del mes de febrero de 2014, en donde posiblemente hubo un uso incontrolado por personal de otras unidades. Nuestros resultados mostraron valores de medianas para el error de paridad entre el 10, y 11 % para el periodo de estudio. En la bibliografía existen pocos estudios que evalúen este tipo de errores, sin embargo en uno de los estudios disponibles la frecuencia descrita era de 2,7 % (Westgate, 1994). El motivo principal que justificaría la extracción de una única muestra de sangre de cordón sería la mayor dificultad para la extracción de la muestra arterial, debido al pequeño tamaño que presentan las dos arterias umbilicales, esto provocaría que en algunas pacientes solo se pudiera obtener muestra venosa. Si consideramos solo los pacientes con error, en todo el periodo de estudio tuvimos una mediana de 81,5% en los que solo se pudo extraer la muestra venosa, lo que justificaría esta situación. No obstante, el porcentaje de error era muy superior al descrito en la bibliografía por lo que planteamos como mejora iniciar la gestión de usuarios en el analizador ABL80 FLEX. La gestión de usuarios evitaría un uso incontrolado del analizador por personal de otras unidades, lo que podría falsear la información en la base de datos del analizador. La gestión de usuarios se inició en Noviembre de 2014, sin embargo este cambio organizativo no tuvo una repercusión importante en el indicador de paridad.

Dado que no se ha conseguido una reducción significativa del indicador evaluado a lo largo del estudio, la especificación de calidad que podemos proponer sería la media de las medianas (Llopis et al., 2011), que en nuestro caso fue de un 10,5%. No obstante, dado que el nivel sigma alcanzado en todo el estudio no superó el nivel 3, esta especificación sería provisional dada la clara necesidad de mejorar la calidad de este proceso.

A pesar de las mejoras incorporadas, como la comunicación de resultados del indicador al personal de la unidad en las sesiones de formación, el envío de mensajes en la pantalla del analizador recordando la recomendación de procesar muestra venosa y arterial en todos los pacientes, y el inicio de la gestión de usuarios no se consiguió una

reducción significativa en el indicador de paridad. Una posible justificación de estos resultados sería la incorporación tardía de este equipo al programa de garantía de calidad en POCT (casi 7 años después de su instalación), lo cual hacía que determinados malos hábitos fuesen muy difíciles de modificar; y por otra parte también los malos resultados obtenidos para el indicador de formación en comparación con las otras unidades. No obstante, nos parece que la monitorización de este tipo de indicadores abre una vía interesante de colaboración con las unidades clínicas que creemos debemos mantener para seguir mejorando el proceso de obtención y procesamiento de estas muestras.

Diferencia de pH entre muestra venosa y arterial

Nuestros resultados para este indicador mostraron valores desde 38,9 % hasta 30,9 %. En la bibliografía se describe que este error se puede observar en un 11,6% de los casos (Westgate, 1994). Las dos razones que podían justificar estos errores eran el muestreo inadvertido del mismo vaso en las dos muestras (venosa y arterial), o bien la confusión en la identificación del tipo de muestra. Al comunicar estos resultados al personal de la unidad detectamos que el análisis de las muestras no lo realizaba la misma persona que realizaba la toma de las muestras, y además que no existía ningún protocolo para identificación de las muestras para evitar la confusión entre la muestra venosa y arterial. Al objeto de mejorar este proceso, en Mayo de 2014 planteamos una modificación en la identificación de las muestras venosa y arterial. Dado que la muestra venosa permitía obtener mayor volumen de muestra que la arterial, se recomendó llenar con más volumen la muestra venosa como forma de identificar el tipo de muestra.

El resultado del indicador mostró una ligera disminución a lo largo del periodo de estudio, no obstante a pesar de incorporar con posterioridad dos nuevas mejoras que aumentaban la trazabilidad del proceso como fueron la gestión de usuarios que comenzó en Noviembre de 2014, y por otra parte la identificación de pacientes mediante NHC con código de barras (Abril 2015), no se consiguió que esta disminución del indicador fuera significativa. Posiblemente, al igual que ocurría con el indicador de paridad, la incorporación tardía del analizador al programa de garantía de calidad y los malos resultados obtenidos en el indicador de formación justificasen la ausencia de significación en la disminución. No obstante, nos parece que la monitorización de este

tipo de indicadores abre una vía interesante de colaboración con las unidades clínicas que creemos debemos mantener para seguir mejorando el proceso de obtención y procesamiento de estas muestras.

El mejor nivel sigma obtenido en todo nuestro estudio fue de 2,0, valor claramente por debajo del nivel mínimo de calidad exigido en la métrica seis sigma. Por tanto, la especificación de calidad que podríamos proponer (valor medio de 35,6%) sería claramente provisional, ya que es necesaria una mejora de la calidad de este proceso.

Presencia de aire en muestras arteriales de sangre de cordón

Se obtuvo una mediana entre 6,3 y 3,7% para el indicador de presencia de aire, y entre un 3,4-2,3% para el indicador de presencia de aire + $PO_2 > 50$ mmHg. El primer indicador mostró un comportamiento más variable, quizás más influido por la correcta manipulación de la muestra eliminando pequeñas burbujas de aire antes de homogeneizar la muestra e introducirla en el analizador. Este indicador por tanto podía reflejar mejor nuestras intervenciones. Por una parte, en Octubre de 2013 se realizó una sesión de formación sobre errores preanalíticos en análisis de muestras capilares, en donde se realizó revisión general de los errores preanalíticos en muestras de gasometría; por otra parte entre Junio-Octubre se mantuvo una formación e-learning previa al inicio de la gestión de usuarios, y finalmente en Noviembre de 2014 se inició la gestión de usuarios, que podrían justificar las disminuciones más importantes del indicador. Por otra parte, el segundo indicador mostró un comportamiento más uniforme durante el periodo de estudio, indicando quizás que estos errores se debían más bien a problemas durante la toma de la muestra que provocaban una contaminación masiva con aire, y que por tanto no podían beneficiarse de una mejora en la manipulación de las muestras previa al análisis. En la bibliografía se describe hasta un 3,6% de este tipo de errores (Westgate, 1994), indicando que quizás el error evaluado es más parecido a nuestro segundo indicador.

Al no conseguir una reducción significativa en los indicadores evaluados, la especificación de calidad que podemos proponer sería la media de las medianas (Llopis et al., 2011), que para el primer indicador sería de 4,8% y para el segundo indicador de 2,7%. Por otra parte, el nivel sigma durante todo el estudio fue superior a 3, lo que nos

indica que el rendimiento del proceso estaba por encima del nivel mínimo exigible (3), no obstante sería recomendable implantar nuevas medidas de mejora para superar el nivel 4, por lo que las especificaciones propuestas serían provisionales.

En nuestro hospital, el límite de valor crítico para el pH de sangre de cordón arterial es 7,1. Aquellos neonatos con situación de normalidad al nacimiento, pero con un $\text{pH} < 7,1$ no son candidatos al alta precoz (36 h), son ingresados en la maternidad y el pediatra decidirá el alta normalmente a las 48-72 h. Además, a estos neonatos se les realiza una ecografía cerebral en consulta externa a las 3-4 semanas del nacimiento. En caso de que al nacimiento exista una situación de asfixia perinatal y el pH en sangre de cordón arterial sea $< 7,1$ se decide el ingreso directamente en neonatología. La presencia de aire en muestras de sangre de cordón puede generar falsos negativos en aquellos casos en los que el pH de la muestra esté próximo al punto de corte seleccionado para acidosis fetal. Un falso negativo debido a la presencia de aire es por tanto una situación grave, ya que el neonato no se beneficia de la atención indicada en el párrafo anterior. Por ello, en las sesiones de formación se insistió en la importancia de eliminar las burbujas de aire antes de homogeneizar las muestras, y por otra parte en la repetición del análisis en caso de que el mensaje de error apareciera debido a un procesamiento incorrecto de la muestra.

Al igual que en los otros indicadores evaluados en la unidad de paritorio, no se ha conseguido una reducción significativa, esto puede estar relacionado con la incorporación tardía del analizador al programa de garantía de calidad y los malos resultados obtenidos en el indicador de formación. No obstante, se han conseguido disminuciones puntuales relacionadas con intervenciones del programa de garantía de calidad, por lo que nos parece que la monitorización de este tipo de indicadores abre una vía interesante de colaboración con las unidades clínicas y dada la importante repercusión de un falso negativo en la identificación de una acidosis fetal pensamos que debemos continuar con la monitorización y mejora de este proceso.

Presencia de aire en muestras de sangre de calota fetal

Los resultados de los indicadores evaluados fueron muy superiores a los obtenidos para sangre de cordón arterial. Las medianas de error se encontraban entre 39,2-33% para el primer indicador evaluado, y entre 30,9-23% para el segundo indicador. El motivo de

estos resultados tan elevados era la complejidad de la técnica para la toma de muestra. Al ser una técnica muy complicada, los errores preanalíticos son frecuentes (Mahendru and Lees, 2011). Los principales errores descritos son la contaminación con líquido amniótico, la presencia de edema en calota o el retraso en el análisis, que provocan la disminución del pH, y por tanto el riesgo de falsos positivos en la técnica; y por otra parte, la presencia de contaminación por aire, que provoca el aumento del pH, y por tanto el riesgo de falsos negativos en la técnica.

Un resultado interesante derivado de la Figura 22, es que el comportamiento de los dos indicadores evaluados era muy similar, a diferencia de las muestras de sangre de cordón. Esto puede explicarse porque los errores detectados en estas muestras estarían provocados fundamentalmente por la dificultad en la toma de la muestra, que provocaba la presencia de una cantidad importante de aire en los capilares, y no por una inadecuada manipulación posterior de la muestra como veíamos en las muestras de sangre de cordón. Se encontró una disminución significativa en el indicador de presencia de aire+PO₂>50 mmHg al comparar 2013 vs 2014, quizás porque este indicador reflejaba mejor la contaminación masiva por aire.

En nuestra primera toma de contacto con el personal de la unidad (Octubre 2013) para comunicar los primeros resultados de los indicadores detectamos las siguientes oportunidades de mejora:

- señalar la zona del capilar contaminada con vaselina para evitar introducir el capilar en el analizador por ese extremo
- evitar el análisis de capilares claramente contaminados por aire
- utilización de un adaptador para la introducción del capilar en el analizador que evitara la entrada de aire durante la aspiración de la muestra.

En los primeros meses tras la intervención observamos una importante mejoría en los indicadores evaluados, posiblemente relacionada con la disminución en el análisis de capilares claramente contaminados por aire. Sin embargo, en los meses posteriores no se consiguió mantener la tendencia de mejora, quizás porque la toma de la muestra era realizada por personal facultativo (incluyendo residentes), y las sesiones de formación estuvieron dirigidas fundamentalmente a personal auxiliar y de enfermería, que

intervenían en la toma y análisis de muestras de sangre de cordón que suponían la mayor carga de trabajo de la unidad. Por ello, tampoco observamos una relación entre las sesiones de formación y campañas de comunicación de los resultados de los indicadores y el comportamiento de los indicadores.

El nivel de sigma fue inferior a 2 en todo el estudio para el primer indicador, y ligeramente por encima de 2 en el segundo indicador. Estos valores están claramente por debajo del nivel mínimo de calidad establecido en la métrica seis sigma, por lo que este proceso necesita claramente mejorar su nivel de calidad. La especificación de calidad que podemos proponer para estos indicadores sería la media de las medianas (Llopis et al., 2011), que en el primer indicador sería de 36,4% y en el segundo indicador de 25,7%. No obstante, estos valores serían provisionales dada la necesidad de mejora de la calidad de este proceso.

Esta técnica es de gran utilidad para prevenir la asfixia fetal intraparto y reducir el número de cesáreas por sospecha de pérdida de bienestar fetal. Un falso negativo debido a la presencia de aire provoca una situación grave, ya que puede continuar el parto en situaciones en las que sería recomendable finalizarlo. Por ello consideramos necesario seguir monitorizando estos indicadores y mejorar la comunicación al personal facultativo implicado en la toma de estas muestras.

5.2.2. Fase analítica

5.2.2.1. Magnitudes que no cumplen especificaciones de calidad en programa de control de calidad externo

La monitorización de este indicador de calidad nos permitió detectar que en la unidad de neonatología se obtuvo un porcentaje de incumplimiento de especificaciones muy superior a la observada en las otras unidades evaluadas. Esta diferencia de comportamiento se debió a varios lotes de fabricación defectuosos para el sensor que utilizó el ABL90 FLEX durante el año 2012, y que provocaron las desviaciones encontradas para PCO₂ y calcio ionizado. Para verificar esta hipótesis, se revisaron los datos de la unidad de neonatos para el calcio ionizado durante el año 2014, ya que fue esta la magnitud con el mayor número de desviaciones. En el año 2014, la media de las

desviaciones fue de un 0,42% (el límite de la especificación era 3,1 %) frente al 3,9% del año 2012. Este dato era más parecido al observado para el calcio ionizado en el analizador de la unidad de reanimación en 2014, en este analizador la diferencia media fue del 0,36%. Dado que durante el año 2014, los ABL90 FLEX de estas dos unidades utilizaron el mismo lote para el sensor, esto confirmó que durante el año 2014 se resolvió el problema observado en la unidad de neonatos para el año 2012.

La participación en programas de control de calidad externo de analizadores POCT podría no estar justificada, ya que mensualmente se realiza un cambio de consumibles que supone empezar a trabajar cada mes con un analizador nuevo. Esta es posiblemente la razón por la que en España, según la encuesta realizada por la SECQ sobre POCT, solo el 22% de centros con equipos POCT participan en programas de control de calidad externo (Lirón, 1993). Sin embargo, uno de los objetivos de la participación en estos programas es la detección de problemas técnicos mantenidos en el tiempo. En nuestro estudio demostramos como hemos detectado varios problemas puntuales relacionados con lotes de fabricación de electrodos en el analizador ABL90FLEX de la unidad de neonatos. Por ello, la participación en estos programas de control de calidad estaría justificada para detectar problemas relacionados con lotes de fabricación de alguno de los consumibles utilizados en los equipos POCT. En hospitales donde el programa de POCT incluye un número elevado de analizadores se podría contratar un programa por cada modelo de analizador y realizar una rotación mensual, analizando los viales del programa de control de calidad externo cada mes en un analizador distinto. Esto permitiría detectar problemas relacionados con los cambios de lote de los consumibles, y a la vez garantizaría la viabilidad económica de la participación en estos programas de control de calidad externo para aquellos hospitales con un número elevado de analizadores POCT.

Al comparar los resultados obtenidos en la unidad de neonatos con el laboratorio central, observamos que a diferencia de otros indicadores evaluados en la fase preanalítica, en POCT los resultados obtenidos para indicadores de calidad en la fase analítica son mejores. El riesgo de no cumplir especificaciones de calidad en el laboratorio de urgencias era 2,2 veces superior que en la unidad neonatal. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa debido al problema descrito con los lotes de los sensores del ABL90 FLEX, sin embargo una vez resuelto el problema

detectado en los sensores, la diferencia habría sido claramente significativa. Este resultado implica, que a diferencia de lo ocurrido con indicadores de la fase preanalítica, las especificaciones de calidad para indicadores de calidad de fase analítica en POCT podrían ser más exigentes que las propuestas en la bibliografía para los laboratorios centrales.

La International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) - Working Group on “Laboratory errors and patient safety” (WG-LEPS) (Sciacovelli and Plebani, 2009), (Sciacovelli et al., 2011), propone un indicador de calidad para magnitudes que no cumplen la especificación de calidad en el control de calidad externo en los laboratorios centrales. Estos autores proponen como especificación para este indicador $<5\%$ anual. Por otra parte, Llopis et al en su evaluación durante 5 años de indicadores de calidad en un grupo de laboratorios del Instituto de Salud de Cataluña, establecen igualmente un indicador relacionado con resultados del control de calidad externo que exceden los límites, estableciendo como especificación $<3,4\%$ (Llopis et al., 2011). En otro estudio realizado por Alsina et al, en laboratorios del Instituto de Salud de Cataluña, evalúan también un indicador relacionado con magnitudes que exceden las especificaciones en el control de calidad externo y establecen como especificación un $0,8\%$ (Kirchner et al., 2007). En una revisión bibliográfica realizada por Ricós et al sobre indicadores de calidad en laboratorio y sus especificaciones, también encuentran un indicador para magnitudes que superan las especificaciones en el control de calidad externo, con una especificación del $1,4\%$ (Ricós et al., 2004).

Vemos que la información disponible para los laboratorios centrales muestra bastante variabilidad en las especificaciones propuestas para el indicador de magnitudes que no cumplen especificaciones de calidad en control de calidad externo. No obstante, nuestros datos muestran como se pueden proponer especificaciones más exigentes para magnitudes POCT. Quizás la especificación que mejor se adaptaría a nuestros datos sería la descrita por Kirchner et al, que es la inferior de todas las descritas para los laboratorios centrales ($0,8\%$).

5.2.2.2. Magnitudes que no cumplen objetivo analítico en programa de control de calidad interno

Los resultados del indicador de calidad evaluado nos permitieron comprobar que los analizadores POCT presentan un buen comportamiento en el programa de control de calidad interno.

Por otra parte, en la comparación realizada durante el primer año entre la unidad de neonatología y el laboratorio central, encontramos un 22,5% de magnitudes del laboratorio central que no cumplían el objetivo analítico frente al 0,83% de la unidad neonatal. Esto suponía que el riesgo de no cumplir la especificación de calidad en el laboratorio central era 34,5 veces superior que en la unidad neonatal. Es habitual en el laboratorio central, que la metodología utilizada en determinadas magnitudes con una variabilidad biológica muy pequeña no alcance el objetivo analítico. Sin embargo, hemos visto que en POCT estas mismas magnitudes cumplen el objetivo analítico prácticamente durante todo el periodo de estudio. Entre las razones que justifican este comportamiento estarían, por una parte que al ser equipos que se utilizan por personal sin formación específica en laboratorio, los fabricantes imponen criterios de calidad más exigentes que en el laboratorio central; y por otra parte, al ser equipos cerrados, el procesamiento de los controles de calidad se realiza de forma automática y sin intervención del operador, lo que disminuye la variabilidad humana con respecto al laboratorio central. Al igual que ocurría para el indicador relacionado con el control de calidad externo, vemos como las especificaciones de calidad para indicadores de calidad de fase analítica en POCT podrían ser más exigentes que las propuestas en la bibliografía para los laboratorios centrales.

La International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (IFCC) - Working Group on “Laboratory errors and patient safety” (WG-LEPS) (Sciacovelli and Plebani, 2009), (Sciacovelli et al., 2011), propone un indicador de calidad para magnitudes que no cumplen objetivo analítico en el control de calidad interno en los laboratorios centrales. No obstante, debido al pequeño número de laboratorios que aportaron resultados no proponen especificación para este indicador. En otro estudio realizado por Alsina et al, en laboratorios del Instituto de Salud de Cataluña, evalúan también un indicador relacionado con magnitudes que exceden el objetivo analítico en

el control de calidad interno (Kirchner et al., 2007), aunque no establecen una especificación. Sin embargo, en una revisión bibliográfica realizada por Ricós et al sobre indicadores de calidad en laboratorio y sus especificaciones, encuentran un indicador para magnitudes que superan las especificaciones en el control de calidad interno, y describen una especificación del 0,07 % (Ricós et al., 2004). Entendemos que esta especificación puede ser un error ya que está tomada de un artículo que describe los tipos de fallos encontrados en los programas de control de calidad externo (Steindel et al., 1996). Nuestro laboratorio central estaría muy alejado de esta especificación si fuera real. En nuestro estudio, la media de los 3 valores obtenidos sería aproximadamente 1%, por lo que esta podría ser una propuesta de especificación más razonable para magnitudes POCT.

Los resultados de nuestro estudio han mostrado como los porcentajes de error en POCT son mayores en la fase preanalítica y menores en la fase analítica al comparar con el laboratorio central. En uno de los pocos estudios que describen porcentajes de errores relacionados con el uso de pruebas POCT, los autores encontraron que la mayoría de los errores ocurrían en la fase analítica (O’Kane et al., 2011), a diferencia de lo que ocurre en los laboratorios centrales, donde la mayoría de errores aparecen en la fase preanalítica (Plebani and Carraro, 1997) (Carraro, 2007). En el trabajo de O’Kane et al., los errores eran detectados a partir un sistema de recogida de quejas relacionadas con la calidad de los servicios de laboratorio por parte de los usuarios, diseñado por los autores (O’Kane et al., 2008), (O’Kane, 2009). Este sistema utilizado en un trabajo previo para evaluar los errores en el laboratorio, es utilizado para recoger errores relacionados con las pruebas POCT. Al utilizar la misma metodología, los autores comparan los errores detectados en POCT con los errores detectados en el laboratorio central, sin embargo los tipos de errores son muy diferentes. Por ejemplo, en relación con el uso de los glucómetros, el error más frecuente se debía a la imposibilidad de usar el analizador por el operador debido a no disponer de código de usuario para acceder al equipo. En el caso de los analizadores de gases, el error más frecuente consistió en la imposibilidad de usar el equipo debido a que estaba bloqueado por falta de procedimientos de mantenimiento que el operador no sabía realizar. Otro error se debía a la contaminación de analizadores con sangre, también a fallos en el análisis de muestras del control de calidad externo, y finalmente a fallos en el almacenamiento de los consumibles. Por otra parte, el mismo autor reconoce como debilidad en su trabajo la posible infravaloración,

debido a que los errores de calidad primero deben ser identificados por una persona y después deben ser comunicados a través del sistema de recogida de quejas de calidad. El autor plantea como posible causas de la infravaloración, la consideración de errores demasiado triviales para ser comunicados, el miedo del operador a ser recriminado por no cumplir con los procedimientos establecidos, o la presión asistencial que impida la comunicación del error. Los resultados de nuestro estudio, presentan la ventaja frente al estudio de O'Kane que hemos evaluado en POCT los mismos tipos de errores que habitualmente se evalúan en los laboratorios centrales, y además la recogida de datos se ha realizado directamente de la base de datos de los analizadores.

5.2.3. Fase postanalítica

La actuación ante valores críticos obtenidos en POCT es un aspecto poco tratado en la bibliografía y ha sido descrito como una posible fuente de error (Ehrmeyer and Laessig, 2007). En nuestro estudio, los protocolos de actuación ante valores críticos en la unidad de reanimación y paritorio se pudieron establecer sin problemas. En la unidad de reanimación trasladando los mismos límites de aviso del laboratorio de urgencias al tratarse de pacientes adultos, y en la unidad de paritorio tomando los límites que ya tenía establecidos dicha unidad. Sin embargo, en la unidad de neonatología se tuvieron que establecer límites de aviso adaptados a la población neonatal, y para ello los resultados del indicador de calidad sobre frecuencia de aparición de valores críticos nos permitieron redefinir el listado de valores críticos propuesto inicialmente en esta unidad, y mejorar la actuación ante estos resultados (Cantero Sánchez et al., 2015).

En la revisión del listado para valores críticos inferiores al límite bajo, debido a que en la práctica diaria la mayoría de muestras analizadas fueron venosas, se encontró una frecuencia de aparición de valores críticos muy elevada para PO_2 y SO_2 (26,2 % y 41,1 %, respectivamente). Lundberg advierte que la comunicación de valores críticos puede perder impacto en una institución si esta se realiza de manera excesiva (Kost, 1991). Al objeto de evitar saturar al clínico con este número tan elevado de avisos, se propuso eliminar estas magnitudes en el listado definitivo. Esto no provocó merma en la atención a los pacientes, dado que estaban monitorizados de forma permanente mediante pulsioximetría. En el caso del pH, el porcentaje de valores críticos encontrado (3,3 %), se correspondía con la elevada frecuencia de acidosis respiratoria observada en

la unidad neonatal, consecuencia de las mediciones de pH realizadas en las primeras horas de vida. No obstante, se propuso aumentar este límite para ajustarlo a la definición clásica de insuficiencia respiratoria aguda en pacientes no ventilados, y para tener en cuenta el concepto de hipercapnia permisiva en aquellos que reciben ventilación mecánica. La hipercapnia permisiva es una estrategia para reducir mortalidad, morbilidad respiratoria o déficit en el neurodesarrollo definida por una PCO_2 entre 50-65 mmHg con $\text{pH} > 7,2$ (Tuxen, 1994).

En otras magnitudes del listado para valores críticos inferiores al límite bajo como PCO_2 , hemoglobina, potasio, sodio, y glucosa, la baja frecuencia de aparición de valores críticos se consideró que era debida a unos límites demasiado restrictivos, por lo que se decidió aumentarlos. En PCO_2 se aumentó a 30 mmHg, al objeto de detectar antes valores extremos, los cuales se han asociado en los primeros días de vida a hemorragia intraventricular severa (Fabres et al., 2007). En hemoglobina se aumentó el límite a 11 g/dl, valor más próximo al recomendado para decidir transfusión sanguínea en prematuros que requieren ventilación mecánica (Venkatesh et al., 2013). En potasio se aumentó a 3 meq/l, límite más próximo a la definición de hipopotasemia en el recién nacido ($<3,5$ meq/l). Para el sodio se aumentó a 128 meq/l, con el fin de mejorar la detección de variaciones en los niveles de sodio, ya que una variación importante en el nivel de sodio ha sido establecido como factor de riesgo para déficit en el desarrollo neuromotor en neonatos de <33 semanas de gestación (Moritz and Ayus, 2009). Finalmente, para adaptarnos al nuevo protocolo de hipoglucemia neonatal de nuestro hospital, se aumentó el límite para glucosa a 40 mg/dl. En este protocolo, se consideraba hipoglucemia un nivel inferior a 40 mg/dl en las primeras 24 h de vida, e inferior a 50 mg/dl después de las primeras 24 h (Committee on Fetus and Newborn and Adamkin, 2011).

En la revisión del listado para valores críticos superiores al límite alto, en magnitudes como pH, PCO_2 , y glucosa, la baja frecuencia de aparición de valores críticos se consideró que era debida a unos límites demasiado restrictivos, por lo que se planteó la disminución de estos límites. En el pH se disminuyó el límite hasta 7,46, ya que en opinión de los neonatólogos el límite superior para el pH debe tener en cuenta la necesidad de evitar iatrogenia en los neonatos con soporte respiratorio, en los cuales está descrito que la alcalosis respiratoria se debe evitar pues tiene efecto perjudicial en

el neurodesarrollo de los recién nacidos pretérminos y se puede correlacionar con el desarrollo de hemorragia intraventricular (Fabres et al., 2007). La frecuencia de aparición de valores críticos para el pH en la unidad neonatal fue superior a la observada en el laboratorio debido a la alcalosis respiratoria observada en los neonatos en relación al llanto. El límite para PCO_2 se disminuyó a 70 mmHg, ya que este límite se aproximaba más al criterio para ventilación mecánica invasiva ($\text{PCO}_2 > 65$ mmHg con $\text{pH} < 7,25$) (Grupo Respiratorio y Surfactante de la Sociedad Española de Neonatología, 2012). En la glucosa se disminuyó el límite hasta 150 mg/dl, ya que en recién nacidos pretérmino con menos de 27 semanas, hiperglucemias superiores a este límite son un factor de riesgo para mayor mortalidad y daño cerebral (Alexandrou et al., 2010).

En otras magnitudes como hemoglobina y potasio, en las que el límite alto del listado preliminar generó una frecuencia elevada de avisos se propuso un aumento del límite. En la hemoglobina, se aumentó hasta 25 g/dl para adaptarlo a la práctica de pinzamiento tardío del cordón, la cual provoca una policitemia con niveles elevados de hemoglobina (Hutton and Hassan, 2007). Finalmente, en el potasio se aumentó hasta 7 meq/l, al objeto de evitar falsos positivos relacionados con la hemólisis, situación muy frecuente en neonatología por la dificultad que presenta la extracción de la muestra, y que puede provocar repeticiones innecesarias.

Por otra parte, la revisión de la bibliografía para valores críticos superiores al límite alto sugería añadir el lactato (Scott et al., 2012), y diferenciar los límites de aviso en la bilirrubina por edades (Don-Wauchope et al., 2009). La frecuencia de aparición de valores críticos para el lactato en la unidad neonatal fue muy inferior a la obtenida para el laboratorio de urgencias, posiblemente en relación con el límite más elevado establecido en nuestra unidad neonatal (5 mmol/l frente a 3,4 mmol/l), y también debido a la baja prevalencia en nuestra unidad neonatal de patologías como la asfixia fetal y la sepsis neonatal. El límite recomendado en adultos para el manejo diagnóstico-terapéutico de la sepsis grave es de 3 mmol/L (León Gil, 2007). En población pediátrica se establecen límites superiores. Así, la conferencia de consenso sobre sepsis pediátrica, establece un lactato > 2 veces el límite superior del rango de referencia como uno de los criterios para reconocer un fallo multiorgánico en relación con el sistema cardiovascular (Goldstein et al., 2005). Por otra parte, en población pediátrica con síndrome de respuesta inflamatoria sistémica, un lactato > 4 mmol/l está asociado con un riesgo

incrementado de fallo multiorgánico (Scott et al., 2012). Otra razón que justificaba la mayor frecuencia de valores críticos para lactato en el laboratorio era que el procesamiento de las muestras enviadas al laboratorio puede sufrir una demora superior al tiempo recomendado (Guevara Ramírez et al., 2010), ya que en la práctica es difícil controlar el tiempo que transcurre entre la extracción y la recepción en el laboratorio, y esto puede contribuir al aumento de producción in vitro de lactato (Boteanu et al., 2009).

Finalmente, las frecuencias observadas en ambos listados de valores críticos superiores al límite alto para el calcio ionizado fueron elevadas en comparación a las observadas en el laboratorio de urgencias, no obstante no se modificó debido a que existe un rango de valores muy amplio en la bibliografía (1,35-1,8 mmol/l) (Wagar et al., 2007).

La mayoría de bibliografía sobre frecuencia de aparición de valores críticos se corresponde a laboratorios centrales. En una revisión sobre 39 hospitales pediátricos, la frecuencia de comunicación de valores críticos oscilaba entre 1/100 y 1/2000 (Kost, 1991). Por razones obvias, la frecuencia de aparición de valores críticos es significativamente mayor en pacientes hospitalizados que en ambulatorios, y dentro de los hospitalizados, mayor en los procedentes de unidades de cuidado intensivo que en los pacientes de salas generales (Tan et al., 2011). En nuestro estudio, la mayoría de magnitudes medidas en POCT mostraron una mayor frecuencia de aparición de valores críticos en comparación con el laboratorio de urgencias, esto corrobora los resultados obtenidos por otros autores (Boteanu et al., 2009) y justifica la instalación de estos analizadores en unidades de pacientes críticos en donde se puede disminuir el tiempo para la toma de decisiones médicas.

A pesar de la mejora que ha supuesto en el protocolo de aviso de valores críticos el uso del indicador de frecuencia de aparición de valores críticos, somos conscientes de que nuestro protocolo carece de un sistema eficaz que permita verificar la comunicación de estos resultados. Se recomienda el uso de un indicador de calidad que permita evaluar que porcentaje de valores críticos se han informado (Sciacovelli et al., 2011), (Llopis Díaz et al., 2010). La ausencia de herramientas informáticas en los analizadores POCT específicas para el registro de los avisos realizados dificulta la auditoria de este proceso. En nuestro laboratorio el registro de los avisos se realiza en el mismo SIL, lo que nos

permite conocer el porcentaje de fallos en la comunicación de valores críticos (6,6%). Por el contrario, en la unidad neonatal se utiliza el registro de evolución de enfermería para anotar estos avisos, lo que dificulta la auditoria del proceso. Por ello, hemos planteado como mejora la incorporación de un registro de valores críticos vinculado al software del analizador POCT, lo que nos permitirá auditar el protocolo.

5.3. Indicadores de procesos de soporte

5.3.1. Peticiones POCT registradas en el SIL del laboratorio

Uno de los principales problemas relacionados con el uso de pruebas POCT es el escaso almacenamiento de los resultados de estas pruebas en la historia clínica del paciente. La mayoría de estos resultados quedan únicamente en un informe en papel, y en algunos casos se transcribe a otra base de datos con el consiguiente riesgo de error al transcribir los resultados (Jones and Meier, 2004), (Carraro and Plebani, 2009). A pesar de que en la bibliografía aparecen referencias claras sobre la necesidad de incorporar estas pruebas al SIL/HIS del hospital desde hace bastantes años (Jacobs and Laudin, 1995), (Halpern and Brentjens, 1999), (Halpern, 2000), (Dyer et al., 2001), (Taylor 2003), es un campo que se ha desarrollado poco en nuestro país, como lo demuestra el hecho de no aparecer ni siquiera reflejado en la encuesta recientemente publicada sobre la situación del POCT en España (Lirón, 2013). Encuestas realizadas en otros países si incluyen este tema, aunque reflejan que el porcentaje de resultados recogidos en el SIL es muy bajo (O’Kelly et al., 2011). Por ello, nos planteamos como mejora en nuestro programa de garantía de calidad POCT la incorporación paulatina de resultados de pruebas POCT al SIL del laboratorio, utilizando para monitorizar el proceso el indicador de peticiones POCT registradas en el SIL.

El análisis de los resultados del indicador de registro en SIL mostró que al final de nuestro estudio se consiguió un incremento significativo en el porcentaje de peticiones registradas en el SIL, aunque el máximo porcentaje de registro en SIL alcanzado fue inferior al 10%. Esto se debió a la elevada carga de trabajo mensual de la glucemia capilar, que hizo que la repercusión de la incorporación de los resultados procedentes de los gasómetros fuera muy pequeña. Estos resultados son acordes con lo descrito en la bibliografía, en donde se describe que menos de un 10% de los resultados de pruebas

POCT se incorporan al SIL (Blick, 2001), (O’Kelly et al., 2011). Una razón que justificaría la baja incorporación de resultados POCT a los SIL, son las dificultades técnicas que hay que abordar, por ejemplo la conectividad entre analizadores, DMS, SIL y HIS; procedimiento para generar los informes en el SIL, identificación en el informe de laboratorio de la procedencia POCT de los resultados, validación de los informes, etc.

Los avances tecnológicos que se han producido en POCT a nivel de miniaturización, facilidad de uso y mejora de la exactitud, no han tenido un avance similar a nivel de mejora de la conectividad, lo que ha dificultado la incorporación de resultados a los SIL (Kim and Lewandrowski, 2009). Una alternativa para incrementar el porcentaje de pruebas incorporadas al SIL sería la descarga diferida de resultados de glucómetros. En un trabajo publicado en Mount Sinai de Nueva York, en la fecha de publicación solo tenían conectados a DMS los equipos de gases, electrolitos, y hematocrito, sin embargo en el resto de equipos realizaban una descarga diaria de todos los resultados de pacientes para ser revisados e introducidos en el SIL (Jacobs et al., 2001). En este hospital disponían de 5 personas en plantilla para POCT, y tenían una media diaria de más de 700 glucemias capilares, 22 resultados de hemoglobina glicosilada, y 76 resultados de urianálisis entre otros. En este modelo se necesitaría un elevado número de personas dedicadas a estas tareas, y este es un recurso habitualmente escaso en POCT (O’Kelly et al., 2011), (O’Kelly et al., 2013). Por otra parte, el registro manual de resultados en la historia del paciente no es una práctica recomendada, por el elevado riesgo de errores en la transcripción (Carraro and Plebani, 2009). Por ello, la recomendación actual es intentar que todos los equipos POCT tengan conectividad con el SIL (Musaad and Herd, 2013). Esta práctica permite que todos los implicados en el cuidado del paciente tengan acceso a todos los resultados de laboratorio, evita repeticiones innecesarias, retrasos en el diagnóstico y aumento del gasto sanitario. En nuestro Hospital, se generaban mensualmente más de 14.500 resultados de glucemia capilar con más de 500 glucómetros, y sin embargo disponemos solo de un coordinador POCT y 0,1 técnicos de laboratorio. Estos datos hacían prácticamente imposible la mejora del indicador con los recursos humanos y tecnológicos disponibles actualmente en nuestro hospital.

Finalmente, existe poca información disponible en la bibliografía relacionada con indicadores de calidad para procesos de soporte, y la poca información existente está referida a laboratorios centrales (Ricós et al., 2008), (Ruiz et al., 2010). En la actualidad, todos los laboratorios centrales disponen de sistemas informáticos (SIL) que permiten almacenar en la historia de cada paciente todos los resultados de las pruebas de laboratorio, por ello no se contempla como un problema la ausencia de registro para pruebas de laboratorios centrales. En POCT, por el contrario hemos visto que la ausencia de registros informáticos si es un problema importante, por lo que proponemos la monitorización de este indicador de calidad en POCT, y utilizar nuestros resultados para ayudar conocer el estado del arte y proponer especificaciones de calidad en este tipo de indicador.

5.3.2. Eficiencia de equipos POCT

Cuando hablamos de pruebas en el lugar de asistencia al paciente, se asume que es una tecnología menos eficiente que las pruebas realizadas en los laboratorios centrales, las cuales se pueden beneficiar de la economía de escala que proporciona la automatización de un número elevado de pruebas en un mismo analizador (Price, 2001). En nuestro estudio, los resultados del indicador de eficiencia-1 mostraron como el analizador más eficiente para análisis de muestras de pacientes era el situado en el laboratorio central, y el menos eficiente el situado en la unidad de neonatología. Del mismo modo, el indicador de eficiencia-2 mostró como el analizador que más actividad dedicaba a calidad era el de la unidad de neonatología, y el que menos actividad dedicaba a calidad era el del laboratorio central. Esta diferencia estaba directamente relacionada con el total de pacientes analizados en estas unidades, que en el analizador del laboratorio central tenía una mediana de 1169 pacientes mensuales, mientras que en el analizador de la unidad de neonatos era de 89 pacientes, y por otra parte con la configuración del número de controles y calibraciones diarios, que era muy superior en el analizador de neonatología. Las variaciones que observamos mensualmente en el número de controles de calidad y calibraciones venían dadas por las intervenciones que se realizaban en cada equipo cuando aparecían problemas técnicos, bien de manera manual en el laboratorio de urgencias o bien derivados de las reglas inteligentes de repetición del control de calidad en el ABL90 FLEX. De los 3 analizadores POCT evaluados, el ABL80 FLEX de la unidad de paritorio fue el que mostró un comportamiento más próximo al de un

equipo del laboratorio central y por tanto con un menor coste por prueba, debido como hemos comentado a que es el analizador con mayor carga de muestras de pacientes (mediana de 412).

En nuestro estudio para evaluar la eficiencia de los analizadores POCT instalados en nuestro hospital, buscamos otras variables aparte de la eficiencia para análisis de muestras de pacientes que justificaran la introducción de estas pruebas (Price, 2002), (Foster et al., 2001). En unidades de neonatos, está descrito que la introducción de micrométodos reduce la pérdida iatrogénica de sangre y la necesidad de transfusiones (Mahieu et al., 2012), (Madan et al., 2005). En nuestra unidad de neonatos teníamos un porcentaje de transfusiones muy bajo, no obstante evaluamos el porcentaje de transfusiones en dos periodos (antes y después de la instalación del analizador POCT), y comprobamos como a pesar de aumentar el número de pacientes ingresados en el segundo periodo en casi 2,5 veces, el porcentaje de transfusión había disminuido del 2,17 % al 0,71%, y el odds ratio para transfusión de hematíes fue 3,09 veces superior antes de la instalación del analizador. En el caso de la transfusión de plasma y plaquetas, no encontramos significación estadística en los odds-ratio, ya que las indicaciones para este tipo de transfusión no están relacionadas con la pérdida iatrogénica de sangre (Venkatesh et al., 2013), (Stanworth, 2012). En la unidad de reanimación, al disponer de una medida rápida de la hemoglobina junto al paciente, se buscaron también otras variables para evaluar la eficiencia, como el tiempo de estancia de los pacientes en la unidad o la disminución del número de peticiones de sangre en previsión al banco de sangre (Krenzischek and Tanseco, 1996). Sin embargo, no pudo completarse este estudio, por una parte porque el tiempo de estancia del paciente en la unidad de reanimación dependía de múltiples factores y los resultados preliminares tras la introducción del analizador POCT no mostraron diferencias respecto a la situación sin analizador POCT. Por otra parte, a pesar de que los anestesiistas nos transmitieron su percepción de que la introducción del equipo POCT había provocado una disminución en el número de peticiones de sangre en previsión al banco de sangre, en la práctica no pudo cuantificarse esta percepción debido a que el banco de sangre solo registraba las unidades transfundidas y no las peticiones de sangre en previsión.

No disponemos en la bibliografía de información sobre indicadores de calidad similares al que hemos evaluado en nuestro estudio (Ricós et al., 2008), (Ruiz et al., 2010), por lo

que no tenemos datos orientativos para establecer especificaciones de calidad. No obstante, nuestros datos muestran como la eficiencia debe ser evaluada de manera global y considerar además del coste por prueba, los posibles beneficios que puede reportar al paciente la introducción del POCT en una unidad clínica.

5.3.3. Uso de analizadores POCT

En POCT, la adecuada formación de los operadores, pero también la frecuencia con la que estos utilizan los analizadores influye en la calidad de los resultados. A diferencia del laboratorio central, en donde el técnico de laboratorio trabaja a diario con los analizadores, en POCT un operador puede pasar semanas sin utilizar el analizador POCT. Se recomienda por tanto realizar una reacreditación de competencias para evitar que los operadores cometan errores en POCT debido a su baja frecuencia de uso (Jones and Meier, 2004), (Meier and Jones, 2005). Es difícil para un operador de POCT mantener un adecuado nivel de competencia en el uso de estos equipos con una baja frecuencia de uso (Ehrmeyer, 2011). En Estados Unidos, el CLIA recomienda realizar una reacreditación de competencias anual (CLIA, 2003). En aquellas instituciones con un elevado número de operadores se hace necesario disponer de herramientas que permitan seleccionar aquellos operadores que necesitan reacreditar sus competencias (Ehrmeyer, 2011). Por ejemplo en la Johns Hopkins Medical Institutions han utilizado un indicador basado en el número de fallos en el procesamiento de controles de calidad (Dyer et al., 2001).

Durante nuestro periodo de estudio, se realizaron 3 evaluaciones de la frecuencia de uso en la unidad de neonatos, con una mediana de frecuencia de uso del 66,6%. Esto se debía al hecho de incluir en los cursos de formación a todo el personal de las unidades en donde se instalaba un equipo POCT, a pesar de que después en la práctica no todas estas personas fuesen a hacer uso del analizador.

Tras el primer año de funcionamiento del analizador en la unidad de neonatos, se organizó una reacreditación de competencias para todo el personal formado. Durante la organización de la actividad de reacreditación, encontramos un cierto rechazo en los responsables de la unidad por no considerar necesario repetir la formación en un periodo tan breve. Por ello, pensamos que era necesario disponer de un indicador que

nos permitiera seleccionar al personal que necesitaba reacreditar sus competencias. En base a los resultados de los cuartiles de la distribución de frecuencia de uso, consideramos que para mantener actualizados los conocimientos adquiridos durante la formación era necesario analizar 10 ó más muestras anualmente. Este indicador resultó muy útil para seleccionar al personal que necesitaba reacreditar sus competencias, y a partir del segundo año se utilizó para seleccionar a las personas que debían reacreditar sus competencias. De esta forma, se evitaba obligar a aquellos operadores que utilizaban el analizador con una frecuencia adecuada a realizar nuevas actividades de formación.

En la unidad de reanimación, durante el periodo de estudio se realizaron 3 evaluaciones de la frecuencia de uso. La mediana de frecuencia de uso del equipo por parte de los operadores fue de un 47,7%, resultado inferior al encontrado en la unidad de neonatos (66,6). Esta diferencia se debía a que en la unidad de reanimación se incluyó en la formación inicial al colectivo de anestesistas, que en la práctica no utilizaban el analizador POCT. Para organizar la reacreditación de competencias en la unidad de reanimación se utilizaron también los datos de los cuartiles de la distribución de frecuencia de uso para seleccionar al personal.

Otra utilidad del indicador sobre frecuencia de uso del equipo fue detectar el mal uso de los códigos de acceso al analizador. Esta situación fue detectada en la unidad de reanimación en la primera y segunda evaluación realizada. Esto permitió aplicar acciones de mejora (comunicación a responsables de la unidad y cambio del código de usuario para uso del DNI) y reducir este uso incontrolado. Este uso incontrolado del analizador tuvo su repercusión en el indicador de muestras abortadas, que durante ese periodo mostró un incremento importante (Figura 13).

En la unidad de paritorio, a pesar de incluir el analizador POCT en el programa de garantía de calidad POCT desde Septiembre de 2013, la gestión de usuarios no pudo iniciarse hasta Noviembre de 2014, debido a las dificultades que tuvimos para poder formar a más del 50% del personal de la unidad. Por ello, en nuestro estudio solo pudo realizarse una evaluación de la frecuencia de uso del equipo. En esta evaluación, solo el 47,5% del personal formado utilizó el analizador. Este resultado era similar a la mediana encontrada para la unidad de reanimación (47,7 %), ya que al igual que ocurría

en reanimación, en la unidad de paritorio se incluyó a todos los colectivos de la unidad en la formación inicial (auxiliares de enfermería, enfermería y matronas), y en la práctica el analizador lo utilizaban principalmente las auxiliares de enfermería. Para organizar la reacreditación de competencias en esta unidad también se utilizaron los datos de los cuartiles de la distribución para seleccionar al personal.

Respecto a las especificaciones para estos indicadores, al ser indicadores específicos para POCT, carecemos al igual que en los anteriores indicadores de datos que puedan servirnos de orientación. No obstante, los resultados obtenidos pueden contribuir a conocer el estado del arte y establecer unas especificaciones en POCT. En el caso del porcentaje de operadores que utilizan los analizadores POCT, pensamos que debería superarse el 50 %. Resultados inferiores para este indicador suelen indicar que se ha formado a colectivos que no tienen necesidad de usar el analizador. En cuanto al número mínimo de muestras analizadas para mantener la acreditación de competencias, hemos encontrado valores distintos en cada unidad evaluada en función de la carga de trabajo de cada una de ellas, por lo que no debería utilizarse un límite fijo para este indicador.

5.4. Indicadores de procesos estratégicos

5.4.1. Formación de operadores

Debido a que las pruebas en el lugar de asistencia al paciente son realizadas por personal sin formación específica en laboratorio, es fundamental una adecuada formación de los usuarios para evitar errores en el uso de estas pruebas. Los coordinadores POCT, saben que el mayor desafío en garantía de calidad de pruebas POCT es la formación y acreditación de competencias de un número muy elevado de usuarios, cuyo principal objetivo no es la utilización de analizadores de laboratorio sino la asistencia al paciente (Ehrmeyer, 2011). Por ello, nos parecía necesario disponer de un indicador de calidad que nos permitiera evaluar el nivel de formación conseguido en las unidades usuarias de analizadores POCT.

Los resultados del indicador de formación en la unidad de neonatología mostraron un porcentaje de operadores formados en el formato e-learning superior al formato

presencial, debido a la facilidad de acceso fuera del horario laboral (Shephard et al., 2009). Esta información nos resultó útil para elegir el formato de las futuras actividades de formación, de manera que en los nuevos proyectos de instalación de analizadores POCT se mantuvo una primera actividad formativa en formato presencial que permitía conocer al personal de las unidades, pero siempre se completó con actividades e-learning que permitieran abarcar un número suficiente de operadores. No obstante, el formato presencial es necesario para mantener el contacto con el personal de las unidades, comunicar las mejoras fruto del programa de garantía de calidad y ante cambios organizativos importantes en unidades con poca implicación de los operadores. Un estudio realizado en el Hospital Virgen Macarena mostró que mantener el contacto directo entre el laboratorio y los operadores fue fundamental para que la formación fuera efectiva (Sánchez-Margalet et al., 2005). En nuestro hospital hemos organizado un número importante de sesiones de formación en formato presencial, desde un 44% en la unidad de neonatos hasta el 80% en la unidad de paritorio. Sin embargo, somos conscientes que en hospitales donde el programa POCT incluye un número elevado de analizadores, con un número elevado de operadores, o bien en organizaciones con elevada dispersión de analizadores es necesario recurrir a la formación e-learning. En Australia, se han realizado varias experiencias de formación de operadores POCT de centros de atención primaria o centros con gran dispersión (Shephard et al., 2009), que finalmente han derivado hacia una web (Australian Point-of-care Practitioner's Network). Esta web ofrece todo el soporte necesario para mantener el programa POCT, incluida la formación de operadores (St John et al., 2015); el servicio incluye la realización de webinars y la asistencia telefónica para resolución de problemas relacionados con el POCT, lo cual ha disminuido el coste de este programa POCT. No obstante, una reciente revisión sobre programas de formación POCT muestra como la mayoría de estos estudios utilizan múltiples formatos de formación (Liikanen and Lehto, 2013). En nuestro estudio hemos utilizado el formato presencial, e-learning con diferentes plataformas de formación y las mini-sesiones presenciales.

Inicialmente, todas las actividades de formación fueron acreditadas por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía (ACSA). Entendíamos que una actividad de formación acreditada podía ser más atractiva para los operadores, sin embargo esto presentaba el inconveniente de tener que adaptarnos a los requisitos de la acreditación. Uno de estos requisitos consistía en un número mínimo de alumnos (8 alumnos) para cada actividad,

y esto hacía que no fuera un sistema ágil para incorporar personas nuevas, ya que a veces debían esperar varias semanas o meses hasta agrupar el mínimo exigido. Para evitar este problema, se fueron incorporando actividades sin acreditar, de manera que esto nos permitía enviarla a cada persona que se incorporaba a las unidades de manera individual. Para mantener la misma exigencia que en el formato acreditado, el cuestionario de conocimientos se elaboró utilizando Google Drive (Formularios). Esto nos permitía mantener la trazabilidad, recibir las respuestas del cuestionario y completar de esta forma todo el proceso de acreditación de competencias de manera ágil e individualizada para cada operador.

En la actividad de reacreditación organizada utilizando el módulo de formación de AQUIRE, se consiguió reacreditar al 47 % de los operadores. En un estudio realizado por el gobierno de Australia sobre un programa de POCT implantado en zonas rurales, se consiguió formar a 80 operadores, y tras el primer año consiguieron reacreditar al 69% de los operadores (Shephard et al., 2009). En nuestro estudio, debido a un problema en el funcionamiento del módulo de formación de AQUIRE no se recibió la respuesta de todos los operadores que realizaron la reacreditación, por lo que el porcentaje real de acreditación fue posiblemente mayor. Los malos resultados obtenidos mediante el módulo de formación de AQUIRE, generaron una desconfianza en esta plataforma que nos hicieron abandonar este sistema para futuras actividades. Las siguientes actividades de reacreditación de competencias se realizaron mediante el envío vía e-mail de contenido formativo más cuestionario de conocimientos (Formulario de Google Drive). En la revisión realizada por Liikanen et al se recomienda el formato e-learning para la reacreditación de competencias (Liikanen and Lehto, 2013).

Otro aspecto interesante relacionado con las actividades de formación es el momento elegido para realizarlas. En este sentido, la experiencia en la unidad de paritorio, en donde los resultados del indicador de formación para las primeras actividades de formación fueron extremadamente bajos, nos indican que es fundamental abordar la gestión de usuarios de analizadores POCT desde el momento inicial de la instalación del equipo. En esta unidad, el personal ya utilizaba el equipo desde el año 2006, por lo que el interés y la motivación por recibir formación para uso del analizador eran muy inferiores al personal de las otras unidades.

Ya hemos comentado en apartados anteriores, que la poca información disponible para indicadores de calidad en procesos estratégicos y de soporte está referida a laboratorios centrales, no obstante los indicadores relacionados con la formación del personal si están incluidos en estos estudios (Ricós et al., 2008), (Ruiz et al., 2010). En estos estudios, se evalúan dos aspectos de la formación del personal, por una parte el nivel de satisfacción del alumno recogido a partir de encuestas de satisfacción para cada actividad formativa; y por otra parte el número de horas de formación recibidas en relación al total de horas trabajadas. En POCT, nos parecía más importante conocer el porcentaje de operadores formados en una unidad (Hortas et al., 2001), ya que al tratarse de personal sin formación específica sobre laboratorio es fundamental abarcar el mayor número de operadores para evitar los errores relacionados con la fase preanalítica que hemos discutido en apartados anteriores. Nuestros datos pueden contribuir a establecer unas especificaciones para indicadores de calidad relacionados con la formación en POCT, y pensamos que como mínimo la formación de usuarios debería abarcar al 50 % de los usuarios potenciales antes de iniciar la gestión de usuarios. En un trabajo previo de nuestro grupo realizado en el año 1999, el porcentaje de operadores formados llegó al 54% (Hortas et al., 2001). El Colegio Americano de Patólogos publicó un estudio en el que se evaluaban varios aspectos relacionados con la documentación de las determinaciones de glucemia y análisis de orina en POCT. En dicho estudio participaron 106 hospitales, y el 94% de los operadores para estas pruebas POCT habían completado la formación en los 12 meses anteriores (Dyhdalo et al., 2014). En nuestro estudio hemos conseguido porcentajes de formación de operadores inferiores (62,9%, 50,5% y 63%, para las unidades de neonatología, reanimación y paritorio, respectivamente). La justificación para estos resultados la encontramos en el hecho de incluir en las actividades de formación a todo el personal de las unidades, y a veces a colectivos que en la práctica no utilizan los analizadores POCT, como fue el caso de los anestesistas en la unidad de reanimación, o enfermería y matronas en paritorio.

Todas las guías y recomendaciones sobre POCT insisten en la necesidad de abordar la formación de los operadores como medio para evitar los errores en POCT y conseguir resultados de calidad (Oliver, 2015), (CLSI, 2014), (ISO 22870:2007), (Tirimacco et al., 2011). No obstante, en estas guías no suele haber recomendaciones respecto a cuál es la metodología más adecuada. En una revisión bibliográfica realizada hasta 2011 sobre

formación de personal de enfermería usuario de POCT, indicaban que cuando los profesionales del laboratorio se implican en las actividades de formación, mejoraba la calidad de los resultados (Liikanen and Lehto, 2013). En nuestro caso, el laboratorio ha liderado todas las actividades de formación en POCT, ya que pensamos que es la mejor forma de trasladar a los operadores los aspectos específicos de nuestro programa POCT. En nuestras actividades de formación, además de los aspectos básicos del uso de los analizadores, se abordaban otros aspectos específicos de nuestra organización, como la gestión de los consumibles POCT, la realización del control de calidad, soporte del laboratorio en la resolución de problemas, funciones del coordinador POCT, transferibilidad de resultados con el laboratorio central, errores preanalíticos, gestión de usuarios, indicadores de calidad en POCT, actuación ante valores críticos, etc. En la actualidad la mayoría de proveedores disponen de actividades de formación genéricas para sus analizadores, pero pensamos que este tipo de actividades no pueden trasladar a los operadores los aspectos específicos de cada hospital en la garantía de calidad POCT.

La encuesta sobre situación del POCT en nuestro país, nos indica que solo el 34% de los laboratorios se implican en la formación de los operadores POCT, y que la mayoría de laboratorios se apoyan en los proveedores para abordar esta formación (Lirón, 2013). En una encuesta sobre la situación del POCT en Irlanda, se muestra que el 70 % de los laboratorios participantes se implican en la formación de operadores. No obstante, al disgregar por tipo de equipo, este elevado porcentaje se reduce a operadores de analizadores de gases sanguíneos, siendo muy inferior para el urianálisis y la glucemia capilar (O’Kelly et al., 2011). En otra encuesta realizada por la Sociedad de Bioquímica Médica de Croacia, el laboratorio estaba implicado en la formación de operadores en el 54,5% de los casos (Dukić and Simundić, 2014). Por otra parte, estudios que han evaluado la formación de operadores de glucómetros han encontrado deficiencias importantes (Tongtoyai et al., 2014). La encuesta realizada por O’Kelly et al también valoraba la satisfacción de los operadores, mostrando que la mayoría (78%) no estaban satisfechos con el servicio que prestaba el laboratorio, en parte debido a la falta de coordinadores con tiempo asignado para estas tareas. Nuestra experiencia muestra una situación similar a la descrita en Irlanda, con una mayor dedicación a los equipos de gases sanguíneos y pocos recursos humanos dedicados al POCT, por ello estaría justificada la formación e-learning para poder abarcar la formación de todos los tipos de analizadores POCT.

Otro aspecto relacionado con la formación de operadores POCT, es la evaluación de los registros relacionados con los cursos de formación. En nuestro estudio la mayoría de actividades de formación estuvieron acreditadas por ACSA, por lo que los registros estaban garantizados por este sistema de acreditación. En aquellas actividades no acreditadas, se desarrollaron cuestionarios tipo formulario de Google que nos permitieron disponer de registro de formación en el 100% de las actividades realizadas. En un estudio sobre inspecciones realizadas por los coordinadores POCT para evaluar el programa de garantía de calidad en POCT en el Massachusetts General Hospital, encontraron que el 16,6% de las actividades de formación no disponían de registros (Gregory et al., 2012).

5.4.2. Incremento de peticiones tras instalación de equipo POCT

Otro de los problemas frecuentes relacionados con el POCT, es el uso indiscriminado de este tipo pruebas. Esto es consecuencia del hecho de disponer de los analizadores en la propia unidad asistencial (Jones and Meier, 2004). La realización de un número excesivo de pruebas de laboratorio, en lugar de ayudar al clínico puede en ocasiones aumentar su incertidumbre diagnóstica y provocar un mayor número de errores. A diferencia de otros errores del POCT, este es uno de los errores poco abordados (Ehrmeyer and Laessig, 2007).

El constante incremento en la solicitud de pruebas a los laboratorios centrales y la progresiva restricción de recursos que afecta a los sistemas de salud, ha motivado un creciente interés por la gestión de la demanda de pruebas de laboratorio (Venta, 2013), y por estrategias para dejar de hacer pruebas de laboratorio (AEBM, 2014). Se ha sugerido que entre un 25% y un 40% de los análisis solicitados pueden ser cuestionables (Fryer and Smellie, 2013), y que la repetición innecesaria de pruebas podría situarse entre el 16% y el 30% (Kwok and Jones, 2005), (van Walraven and Raymond, 2003), (Zhi et al., 2013). Las causas de esta elevada utilización de pruebas de laboratorio son múltiples: utilización indiscriminada de perfiles no consensuados, duplicidad de pruebas que suministran información similar, frecuencia de repetición superior a la adecuada, inseguridad en el diagnóstico o en la indicación de la prueba, desconocimiento de la utilidad de las nuevas pruebas, y una cierta actitud de permisividad hacia la excesiva utilización del laboratorio por parte de los médicos peticionarios, que consideran que

estas pruebas son poco costosas en relación con otros métodos diagnósticos (Venta, 2013).

Las estrategias para la gestión de la demanda en los laboratorios centrales se basan en el diseño de las peticiones de laboratorio, el diseño de perfiles de petición, el uso del formato electrónico de petición, el rechazo de pruebas por solicitud inadecuada o intervalo de repetición inadecuado. Sin embargo, este tipo de estrategias no pueden utilizarse en POCT, ya que no se dispone de una petición de laboratorio ni de sistemas electrónicos de petición que permitan establecer restricciones en la petición de pruebas.

En nuestro hospital, antes de la instalación de un analizador POCT se realiza un estudio de transferibilidad de resultados con el laboratorio central, y los resultados obtenidos se comunican en las sesiones de formación al personal de las unidades en las que se instalan estos equipos. Sin embargo, los resultados de las Figuras 33 y 34 sobre evolución del número de peticiones de laboratorio en las dos unidades evaluadas, mostraron que tras la instalación del analizador POCT, durante unos meses los médicos peticionarios realizaron su propio estudio de comparación con el laboratorio central, ya que además de las peticiones POCT se mantenía prácticamente el mismo número de peticiones en el laboratorio central. En la unidad de neonatos el punto de inflexión se observó en Julio de 2012, lo que supuso 6 meses desde la instalación del analizador, y en la unidad de reanimación entre Febrero-Abril de 2014, lo que supuso entre 4-6 meses desde la instalación del analizador. Quizás en la unidad de neonatos, el periodo de afianzamiento fue superior debido al mayor número de errores preanalíticos detectados en este equipo, y también debido a la actitud más garantista del neonatólogo ante los resultados de las pruebas diagnósticas en sus pacientes por la especial repercusión que pueden tener. Una vez superado el periodo de afianzamiento, observamos como aumentó el número de peticiones en POCT y disminuyeron las peticiones en el laboratorio central. No obstante, como el panel de pruebas disponibles en POCT no cubre todas las pruebas de laboratorio necesarias, siempre serán necesarias las peticiones al laboratorio central, este comportamiento es más acusado en la unidad de neonatología en donde se observa una menor disminución en el número de peticiones en laboratorio central con respecto a la disminución observada en la unidad de reanimación.

El efecto global de la instalación de un analizador POCT en las dos unidades evaluadas fue el incremento del número de peticiones de laboratorio. Los resultados del indicador de incremento de peticiones mostraron una mediana de incremento durante el periodo de estudio del 58,2 % en la unidad de neonatos, y de un 66,5 % en la unidad de reanimación. Al objeto de valorar si este incremento se podía deber al incremento global de la actividad del laboratorio central o al incremento en el número de pacientes ingresados en ambas unidades evaluadas, se compararon en el periodo pre y post instalación del analizador POCT el porcentaje de peticiones totales de cada unidad respecto del total de peticiones en el laboratorio central, y la ratio del total de peticiones en cada unidad evaluada respecto del total de pacientes ingresados. En ambos casos, la comparación mostró un incremento significativo, indicando por tanto que el incremento observado no estaba relacionado con un aumento de la actividad global del laboratorio central ni con el incremento del número de pacientes ingresados.

Ya hemos comentado que la facilidad de acceso al analizador en la propia unidad es uno de los principales motivos que justifica el incremento del número de peticiones. No obstante, otros motivos que podrían justificar el incremento en el número de peticiones eran, por una parte, que en la unidad de neonatos la instalación del nuevo analizador POCT supuso una reducción muy importante en el volumen de sangre necesario para realizar los controles analíticos a los neonatos. Antes de la instalación del equipo POCT, se necesitaban 500 µl de sangre para pruebas de bioquímica, 500 µl para hemograma y 150 µl para gasometría; tras la instalación del equipo POCT se utilizaba un capilar de 75 µl que permitía obtener todo el panel completo de pruebas del ABL90 FLEX. Por tanto, con una décima parte de volumen de sangre se podía realizar un control analítico completo, y esto permitía realizar un mayor número de controles analíticos con menos volumen de sangre (Mahieu et al., 2012). Por otra parte, la proximidad de los quirófanos a la unidad de reanimación podría ser una fuente de controles analíticos realizados durante las intervenciones quirúrgicas que vendrían a falsear los datos de la unidad de reanimación.

Al igual que ocurría en el indicador anterior, existe poca información disponible en la bibliografía relacionada con indicadores de calidad para procesos estratégicos, y la poca información existente está referida a laboratorios centrales (Ricós et al., 2008), (Ruiz et

al., 2010). No obstante, nos parece que este indicador permite objetivar de manera muy clara el incremento en el número de peticiones de laboratorio en una unidad tras la instalación de un equipo POCT, y por tanto puede utilizarse para ayudar a concienciar al personal peticionario sobre el uso responsable de las pruebas de laboratorio. Nuestros datos pueden servir para contribuir a proponer especificaciones de calidad para este tipo de indicadores en POCT. Pensamos que un adecuado estudio de transferibilidad con el laboratorio central, y una amplia campaña de información a todos los usuarios para conseguir disminuir el periodo de afianzamiento con el nuevo analizador, así como la posibilidad de disponer de acceso a los resultados del POCT en el SIL reducirán la duplicidad de peticiones.

El entorno actual que exige contener y reducir costes, ha motivado que la mayoría de laboratorios y sociedades científicas establezcan recomendaciones para la gestión de la demanda (SANAC, 2014), (Teresa Gil Ruiz and Martínez Huedo, 2014). Sin embargo, en ninguno de estos documentos se encuentran referencias a la gestión de la demanda en pruebas POCT. La reciente encuesta sobre POCT en España tampoco hace referencia a la existencia de estrategias para control de la demanda en POCT. La ausencia de petición de laboratorio y de registro informático del resultado de estas pruebas dificulta la tarea, sin embargo sería recomendable extender estas estrategias a las pruebas POCT.

5.4.3. Satisfacción del usuario

Para valorar la opinión de los usuarios sobre el programa de garantía de calidad implantado en nuestro Hospital para las pruebas POCT, era necesario disponer de un indicador basado en encuestas de satisfacción.

Los resultados obtenidos para la unidad de neonatos mostraron un nivel de satisfacción aceptable, con un 7,5 de satisfacción global. Los resultados obtenidos para la unidad de reanimación, mostraron una mejora evidente, con un nivel de satisfacción global del 8,6, y con solo 1 ítem con un 4,2 % de usuarios insatisfecho. Finalmente, los resultados obtenidos para la unidad de paritorio, mejoraron ligeramente los resultados respecto a la unidad de reanimación, con un nivel de satisfacción global del 8,7, y con solo 1 ítem con un 7,4 % de insatisfecho. La justificación de estos resultados se encuentra en el cambio de rol que se pidió al personal del laboratorio de urgencias en su intervención

con los equipos POCT. Antes del año 2012, el personal del laboratorio de urgencias se limitaba únicamente a revisar durante el turno de noche la situación de 1 equipo POCT (ABL80 FLEX), para reponer los consumibles en caso de agotarse. Sin embargo, a partir del año 2012 con la incorporación del sistema de gestión AQURE y con la incorporación de otro equipo POCT adicional (ABL90 FLEX), se pidió al personal del laboratorio de urgencias una actitud proactiva para adelantarse a las situaciones que pudieran provocar problemas en los equipos POCT. Para ello, se instaló el servidor de AQURE en el mismo laboratorio de urgencias, con una pantalla que permitía conocer en tiempo real la situación de los equipos POCT, y por tanto permitía resolver los problemas antes de que los usuarios los detectaran. Sin embargo, esta mejora que tecnológicamente era viable, necesitaba un cambio de actitud del personal técnico del laboratorio de urgencias, quienes veían esto como una tarea más que tenían que añadir a su carga de trabajo ya bastante elevada. No obstante, comenzamos una campaña de información para los técnicos del laboratorio de urgencias, sobre las mejoras que estábamos implantando en las pruebas POCT y los beneficios para los usuarios, la cual consiguió el cambio de rol deseado.

En los trabajos publicados en nuestro país sobre indicadores de procesos soporte y estratégicos, utilizan un indicador para laboratorios centrales similar al utilizado en nuestro estudio para POCT, en el que establecen como especificación 8,4 (Ricós et al., 2008), (Ruiz et al., 2010). En este caso consideramos que la especificación establecida para los laboratorios centrales podría extrapolarse a POCT.

6. CONCLUSIONES

1. Definición de indicadores de calidad

Hemos definido 21 indicadores de calidad específicos de POCT. Esta definición se ha basado en el mapa de riesgos establecido en nuestro hospital para el proceso POCT, en la propuesta de estandarización de indicadores de calidad realizada por la IFCC, así como en la bibliografía disponible sobre errores en POCT.

La monitorización de estos indicadores de calidad ha mejorado el proceso POCT de nuestro hospital.

2. Monitorización de indicadores de calidad de procesos clave

Hemos encontrado porcentajes de error muy elevados en POCT, con medianas de hasta el 25,8% para la identificación de pacientes y del 15,2% para muestra abortada en neonatología. No obstante, la monitorización de estos indicadores nos ha permitido constatar una reducción significativa gracias a nuestro programa de garantía de calidad.

Por el contrario, los indicadores definidos en paritorio con medianas de hasta el 11% para el error de paridad y de hasta el 39,2% para la presencia de aire en muestras de calota fetal no mostraron una reducción significativa. La incorporación tardía de este analizador al programa de garantía de calidad POCT y las dificultades encontradas en la formación del personal de esta unidad podrían explicar estos resultados.

3. Comparación de indicadores con el laboratorio central

En la fase preanalítica los porcentajes de error son muy superiores en POCT y están muy influenciados por circunstancias particulares de cada unidad. Por ello, las especificaciones de calidad que proponemos son menos exigentes que en el laboratorio central, y van desde un 10% para el error de identificación y un 8% para la muestra no homogénea en la unidad de neonatología, hasta un 1,8% para muestra insuficiente y un 1,4% para muestra no homogénea en la unidad de reanimación.

En la fase analítica los porcentajes de error son menores en POCT, y por ello planteamos especificaciones de calidad más exigentes, con un 0,8% para incumplimiento de especificaciones en control de calidad externo y un 1% para incumplimiento de especificaciones en control de calidad interno.

4. Impacto de la instalación de un analizador POCT sobre los errores preanalíticos

Hemos comprobado que tras la instalación de un analizador POCT se produce un aumento importante en las incidencias preanalíticas totales de una unidad asistencial, encontrando hasta 5,8 veces más riesgo en la unidad de reanimación. Este aumento, se mantiene durante un periodo de tiempo prolongado, y posteriormente se va aproximando al porcentaje de errores anterior a la instalación del analizador.

5. Definición y reevaluación del protocolo de actuación ante valores críticos

La colaboración entre el laboratorio y las unidades asistenciales con analizadores POCT ha permitido establecer protocolos de actuación ante valores críticos adaptados a cada unidad clínica.

La monitorización de la frecuencia de aparición de valores críticos en la unidad neonatal ha sido una herramienta de ayuda que complementa a la experiencia de los clínicos a la hora de redefinir los límites de aviso de valores críticos.

6. Monitorización de indicadores de procesos de soporte

Hemos constatado que menos del 10% de resultados POCT quedan registrados en el SIL.

Los resultados del indicador de eficiencia muestran que el analizador menos eficiente para análisis de muestras de pacientes fue el de la unidad de neonatología con un 13,69%, y el más eficiente el de la unidad de paritorio con un 46,05%. No obstante, tras la instalación del analizador en la unidad de neonatología el riesgo de transfusión de hematíes fue 3 veces inferior.

El indicador de frecuencia de uso ha sido una herramienta útil para decidir la reacreditación de competencias de operadores y también para detectar el uso incontrolado de los analizadores.

7. Monitorización de indicadores de procesos estratégicos

El indicador de formación nos ha ayudado a decidir cuándo usar un formato presencial o e-learning, a seleccionar el tipo de plataforma para la formación e-learning, y a elegir el momento más adecuado para realizar la formación. Antes de iniciar la gestión de usuarios debería estar formado como mínimo el 50 % del personal de la unidad.

En la unidad de reanimación hemos encontrado hasta un 66,5% de incremento en el número de peticiones de laboratorio tras la instalación del analizador POCT. Los datos de este indicador pueden servir para concienciar a los usuarios sobre el uso responsable de las pruebas de laboratorio.

La evaluación de la satisfacción del usuario nos ha permitido detectar aquellos aspectos de nuestro programa de garantía de calidad que necesitaban ser mejorados.

7. BIBLIOGRAFÍA

Acolet, D., Ahmet, Z., Houang, E., Hurley, R., and Kaufmann, M.E. Enterobacter cloacae in a neonatal intensive care unit: account of an outbreak and its relationship to use of third generation cephalosporins. *J Hosp Infect* 1994;28:273–286.

ADA. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes. *Diabetes Care* 2009;32 Suppl 1:S13-61.

AEBM. Asociación Española de Biopatología Médica. Compromiso por la calidad en las Sociedades Científicas en España. En: http://10.15.5.20:8162/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal_ssc.htm. 2014. Accedido el 10 de Agosto 2014.

Alexandrou, G., Skiöld, B., Karlén, J., Tessma, M.K., Norman, M., Adén, U., and Vanpée, M. Early hyperglycemia is a risk factor for death and white matter reduction in preterm infants. *Pediatrics* 2010; 125:e584–e591.

Alreja, G., Setia, N., Nichols, J., and Pantanowitz, L. Reducing patient identification errors related to glucose point-of-care testing. *J Pathol Inform* 2011;2:22.

Alsina, M.J., Alvarez, V., Barba, N., Bullich, S., Cortés, M., Escoda, I., and Martínez-Brú, C. Preanalytical quality control program - an overview of results (2001-2005 summary). *Clin Chem Lab Med* 2008;46:849–854.

Ansell J, Hirsh J, Poller L, Bussey H, Jacobson A, Hyler E. The pharmacology and management of the vitamin K antagonists: the Seventh ACCP Conference on Antithrombotic and Thrombolytic Therapy. *Chest* 2004;126:2045–335.

Apple, F.S. Simultaneous rapid measurement of whole blood myoglobin, creatine kinase MB, and cardiac troponin I by the triage cardiac panel for detection of myocardial infarction. *Clin Chem* 1999;45:199–205.

Apple, F.S., Chung, A.Y., Kogut, M.E., Bubany, S., and Murakami, M.M. Decreased patient charges following implementation of point-of-care cardiac troponin monitoring in acute coronary syndrome patients in a community hospital cardiology unit. *Clin Chim Acta* 2006;370:191–195.

Astion, M.L., Shojania, K.G., Hamill, T.R., Kim, S., and Ng, V.L. Classifying laboratory incident reports to identify problems that jeopardize patient safety. *Am J Clin Pathol* 2003;120:18–26.

Baird, G. Preanalytical considerations in blood gas analysis. *Biochem Medica* 2013;23:19–27.

Bauzá, R. La calidad en el laboratorio clínico. En: *Laboratorio Clínico y Calidad*. (Barcelona: SEQC). 2012, pp. 27–45.

Ben-Chetrit, E. Saved by a test result. *N Engl J Med* 1994;330:343–346.

Blechner, J.N. Maternal-fetal acid-base physiology. Clin Obstet Gynecol 1993;36:3–12.

Blick, K.E. The essential role of information management in point-of-care/critical care testing. Clin Chim Acta 2001;307:159–168.

Bonini, P., Plebani, M., Ceriotti, F., and Rubboli, F. Errors in laboratory medicine. Clin Chem 2002;48:691–698.

Boone, D.J. Governmental perspectives on evaluating laboratory performance. Clin Chem 1993;39:1461–1465.

Boteanu, C., Buño Soto, A., Oliver Sáez, P., Alcaide Martín, M.J., Fernández Calle, P., and Gómez Rioja, R. Revisión de valores críticos obtenidos en gasometrías realizadas en el lugar de asistencia al paciente. Rev Lab Clínico 2009;2:94–98.

Bretscher, J., and Saling, E. pH values in the human fetus during labor. Am J Obstet Gynecol 1967;97:906–911.

Briedigkeit, L., Müller-Plathe, O., Schlebusch, H., and Ziems, J. Recommendations of the German Working Group on medical laboratory testing (AML) on the introduction and quality assurance of procedures for Point-of-Care Testing (POCT) in hospitals. Clin Chem Lab Med 1999;37:919–925.

Briggs, C., Guthrie, D., Hyde, K., Mackie, I., Parker, N., Popek, M., Porter, N., Stephens, C., and British Committee for Standards in Haematology General Haematology Task Force. Guidelines for point-of-care testing: haematology. Br J Haematol 2008;142:904–915.

Burtis CA. Ashwood ER, Bruns DE. Tietz textbook of clinical chemistry and molecular diagnostics. United States of America: Elsevier Inc, 2006.

Cagliero, E., Levina, E.V., and Nathan, D.M. Immediate feedback of HbA1c levels improves glycemic control in type 1 and insulin-treated type 2 diabetic patients. Diabetes Care 1999;22:1785–1789.

Canalias Reverter F, Boned Juliani B, Esteve Poblador S, Gella Tomás FJ, González de la Presa B, Izquierdo Álvarez S, et al. Estudio de la precisión de los procedimientos de medida en el laboratorio clínico. Documento técnico. SEQC. 2014

Cantero, M., Redondo, M., Martín, E., Callejón, G., and Hortas, M.L. Use of quality indicators to compare point-of-care testing errors in a neonatal unit and errors in a STAT central laboratory. Clin Chem Lab Med 2015;53:239–247.

Cantero Sánchez, M., Hortas Nieto, M., Ruiz Moreno, J., Ruiz García, C., and Redondo Bautista, M. (2015). Protocolo de actuación ante valores críticos en pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente en una unidad neonatal. Rev Lab Clínico 2015; (*en prensa*).

CAP. College of American Pathologist. Commission on Laboratory Accreditation. 2011. En: <http://www.cap.org/apps/cap.portal>. Accedido el 5 de Agosto de 2014.

Carraro, P. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin Chem* 2007;53:1338–1342.

Carraro, P., and Plebani, M. Post-analytical errors with portable glucose meters in the hospital setting. *Clin Chim Acta* 2009;404:65–67.

Cembrowski, G.S., and Carey, R.N. Adding value to proficiency testing programs. *Clin Chem* 2000;46:7–8.

Chambers, A.M., Elder, J., and O'Reilly, D.S. The blunder-rate in a clinical biochemistry service. *Ann Clin Biochem* 1986;23:470–473.

Chassin, M.R., and Galvin, R.W. The urgent need to improve health care quality. Institute of Medicine National Roundtable on Health Care Quality. *JAMA* 1998;280:1000–1005.

Claes, N., Moeremans, K., Frank, B., Jef, A., Jos, V., Herman, V.L., and Lieven, A. Estimating the cost-effectiveness of quality-improving interventions in oral anticoagulation management within general practice. *Value Health J Int Soc Pharmacoeconomics Outcomes Res* 2006;9:369–376.

Clement, S., Braithwaite, S.S., Magee, M.F., Ahmann, A., Smith, E.P., Schafer, R.G., Hirsch, I.B., Hirsh, I.B., and American Diabetes Association Diabetes in Hospitals Writing Committee. Management of diabetes and hyperglycemia in hospitals. *Diabetes Care* 2004;27;553–591.

CLIA. Clinical Laboratory Improvement Amendments. CLIA Regulations and Federal Register Documents. CLIA Regulations Part 493 (CDCsite). 2004. En: <http://wwwn.cdc.gov/clia>. Accedido el 5 de Agosto de 2014.

CLIA. U.S. Department of health and Human Services. Medicare, Medicaid and CLIA Programs Laboratory Requirements Relating to Quality Systems and Certain Personnel Qualifications. En: http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_04/42cfr493_04.html. (2003) Accedido el 25-6-2015.

Cloherly, J. Manual de cuidados neonatales Madrid: Lippincott-Wolters Kluwer. 2012

CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) GP 33-A : “Accuracy in Patient and Sample identification (GP 33-A) 2010.

CLSI. En: www.clsi.org. Accedido el 5 de Agosto de 2014.

Coffin, C.M. Critical values in pediatric surgical pathology: definition, implementation, and reporting in a children’s hospital. *Am J Clin Pathol* 2007;128:1035–1040.

Committee on Fetus and Newborn, and Adamkin, D.H. Postnatal glucose homeostasis in late-preterm and term infants. *Pediatrics* 2011;127:575–579.

Cortés M, Alsina MJ, Ricós C, Ramón F, Navarro JM. Garantía de calidad. En: González Sastre F. Bioquímica clínica. Semiología y diagnóstico: interpretación de los datos de laboratorio. Ed. Barcanova. 1994, pp 49-68.

CPA. Clinical Pathology Accreditation. En: <http://www.cpa-uk.co.uk/>. Accedido el 5 de Agosto de 2014.

CPA. Clinical Pathology Accreditation. Standards for point of care testing (POCT) facilities. V1.01 Nov 2010. En: <http://www.cpa-uk.co.uk/>. Accedido: 7 de Agosto de 2014.

Cuadrado Cenxual MA, Moreno Campoy EE, Mérida de la Torre FJ, Ibarz Escuer M, García Raja AM, Buño Soto A, et al. Identificación del paciente y sus muestras biológicas. Recomendación 2013. Documentos de la SEQC –Diciembre 2013.

Deming WE. Out of the crisis. MIT Press, 1986.

Despotis, G.J., Grishaber, J.E., and Goodnough, L.T. The effect of an intraoperative treatment algorithm on physicians transfusion practice in cardiac surgery. Transfusion 1994;34:290–296.

Dighe, A.S. Survey of critical value reporting and reduction of false-positive critical value results. Arch Pathol Lab Med 2008;132:1666–1671.

Dighe, A.S., Rao, A., Coakley, A.B., and Lewandrowski, K.B. Analysis of Laboratory Critical Value Reporting at a Large Academic Medical Center. Am J Clin Pathol 2006;125:758–764.

Don-Wauchope, A.C., Wang, L., and Grey, V. Pediatric critical values: laboratory-pediatrician discourse. Clin Biochem 2009;42:1658–1661.

Dukić, L., and Simundić, A.-M. Institutional practices and policies in acid-base testing: a self reported Croatian survey study on behalf of the Croatian society of medical biochemistry and laboratory medicine Working Group for acid-base balance. Biochem Medica 2014;24:281–292.

Dyer, K., Nichols, J.H., Taylor, M., Miller, R., and Saltz, J. Development of a universal connectivity and data management system. Crit Care Nurs Q 2001;24:25–38.

Dyhdalo, K.S., Howanitz, P.J., Wilkinson, D.S., Souers, R.J., and Jones, B.A. Documentation of quality control and operator training at point-of-care testing: a College of American Pathologists Q-Probes study of 106 institutions. Arch Pathol Lab Med 2014;138:1444–1448.

Ehrmeyer, S.S. Plan for quality to improve patient safety at the point of care. Ann. Saudi Med 2011;31:342–346.

Ehrmeyer, S.S., and Laessig, R.H. Point-of-care testing, medical error, and patient safety: a 2007 assessment. Clin Chem Lab Med 2007;45:766–773.

Elbireer, A., Le Chasseur, J., and Jackson, B. Improving laboratory data entry quality using Six Sigma. *Int J Health Care Qual Assur* 2013;26:496–509.

Emancipator, K. Critical values: ASCP practice parameter. American Society of Clinical Pathologists. *Am J Clin Pathol* 1997;108:247–253.

ENEAS. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. Madrid. Ministerio de Sanidad; 2006.

Eskes, T.K., Jongsma, H.W., and Houx, P.C. Percentiles for gas values in human umbilical cord blood. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 1983;14:341–346.

Fabres, J., Carlo, W.A., Phillips, V., Howard, G., and Ambalavanan, N. Both extremes of arterial carbon dioxide pressure and the magnitude of fluctuations in arterial carbon dioxide pressure are associated with severe intraventricular hemorrhage in preterm infants. *Pediatrics* 2007;119:299–305.

Fitzmaurice, D.A., Machin, S.J., and British Society of Haematology Task Force for Haemostasis and Thrombosis. Recommendations for patients undertaking self management of oral anticoagulation. *BMJ* 2001;323:985–989.

Foster, K., Despotis, G., and Scott, M.G. Point-of-care testing. Cost issues and impact on hospital operations. *Clin Lab Med* 2001;21:269–284.

Fraser, C.G., Hyltoft Petersen, P., Libeer, J.C., and Ricos, C. Proposals for setting generally applicable quality goals solely based on biology. *Ann Clin Biochem* 1997;34:8–12.

Fraser, C.G., Kallner, A., Kenny, D., and Petersen, P.H. Introduction: strategies to set global quality specifications in laboratory medicine. *Scand J Clin Lab Invest* 1999;59:477–478.

Fryer, A.A., and Smellie, W.S.A. Managing demand for laboratory tests: a laboratory toolkit. *J Clin Pathol* 2013;66:62–72.

Gambino R. Achieving defect rates of less than one part per million. *Lab Report* 1996;18(6):41–5.

Genzen, J.R. Pathology consultation on reporting of critical values. *Am J Clin Pathol* 2011;135:505–513.

Giménez-Marín, A., Rivas-Ruiz, F., Pérez-Hidalgo, M.D.M., and Molina-Mendoza, P. Pre-analytical errors management in the clinical laboratory: a five-year study. *Biochem Medica* 2014;24:248–257.

Goldschmidt HMJ, Lent RW. Gross errors and work flow analysis in the clinical laboratory. *Klin Biochem Metab* 1995;3:131–40.

Goldstein, B., Giroir, B., Randolph, A., and International Consensus Conference on Pediatric Sepsis. International pediatric sepsis consensus conference: definitions for sepsis and organ dysfunction in pediatrics. *Pediatr Crit Care Med* 2005;6:2–8.

Gong, Y., Adeli, K., and CSCC Pediatric Focus Group. A national survey on pediatric critical values used in clinical laboratories across Canada. *Clin Biochem* 2009;42:1610–1615.

Graham, E.M. A systematic review of the role of intrapartum hypoxia-ischemia in the causation of neonatal encephalopathy. *Am J Obstet Gynecol* 2008;199:587–595.

Gras, J.M., and Philippe, M. Application of the Six Sigma concept in clinical laboratories: a review. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:789–796.

Greco, D.S., Vlad, D.C., and Dumitrascu, V. Quality indicators in the preanalytical phase of testing in a stat laboratory. *Lab Med* 2014;45:74–81.

Gregory, K., Tse, J.Y., Wu, R., and Lewandrowski, K. Implementation of an expanded point-of-care testing (POCT) site inspection checklist in a large academic medical center: implications for the management of a POCT program. *Clin Chim Acta* 2012;414:27–33.

Greyson, J. Quality control in patient self-monitoring of blood glucose. *Diabetes Care* 1993;16:1306–1308.

Grieve R, Beech R, Vincent J, Mazurkiewicz, J. Near patient testing in diabetes clinics: appraising the costs and outcomes. *Health Technol Assess* 1999;3:174.

Grupo Respiratorio y Surfactante de la Sociedad Española de Neonatología. Recommendations for respiratory support in the newborn. *An Pediatr* 2012;77:280.e1–e9.

Guevara Ramírez, P., Díaz García, A., Galán Ortega, A., Guillén Campuzano, E., Malumbres, S., and Marín Soria, J. Lactato: utilidad clínica y recomendaciones para su medición. Doc. SEQC. 2010.

Halpern, N.A. Point of care diagnostics and networks. *Crit Care Clin* 2000;16:623–639.

Halpern, N.A., and Brentjens, T. Point of care testing informatics. The critical care-hospital interface. *Crit Care Clin* 1999;15:577–591.

Hanna, D., Griswold, P., Leape, L.L., and Bates, D.W. Communicating critical test results: safe practice recommendations. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005;31:68–80.

Hassan D, Leneau R, Martin P, Kremann K. CMS CLIA waived/PPMP laboratory project; 2005. En: www.cms.hhs.gov/clia/cowppmp.asp. Accedido el 4-4-14.

Hawkins, R. Managing the pre- and post-analytical phases of the total testing process. *Ann Lab Med* 2012;32:5–16.

Heil W, Koberstein R, Zawata B. Reference ranges for adults and children; preanalytical considerations. Wuppertal: Roche Diagnostics GmbH, 2001.

Heredia JA. Sistemas de indicadores para la mejora y el control integrado de la calidad de los procesos. Castelló de la Plana: Publicaciones de la Universidad Jaume I; 2001.

Hortas, M.L., Montiel, N., Redondo, M., Medina, A., Contreras, E., Cortés, C., and González, C. Quality assurance of point-of-care testing in the Costa del Sol Healthcare Area (Marbella, Spain). Clin. Chim. Acta 2001;307:113–118.

Howanitz, J.H., and Howanitz, P.J. Evaluation of serum and whole blood sodium critical values. Am J Clin Pathol 2007;127:56–59.

Howanitz, P.J., Steindel, S.J., and Heard, N.V. Laboratory critical values policies and procedures: a college of American Pathologists Q-Probes Study in 623 institutions. Arch Pathol Lab Med 2002;126:663–669.

Howanitz PJ, Howanitz JH. Laboratory quality assurance. McGraw-Hill Book Company. New York, 1987.

Huisjes, H.J., and Aarnoudse, J.G. Arterial or venous umbilical pH as a measure of neonatal morbidity? Early Hum Dev 1979;3:155–161.

Hurst, J., Nickel, K., and Hilborne, L.H. Are physicians' office laboratory results of comparable quality to those produced in other laboratory settings? JAMA 1998;279:468–471.

Hussain, S. Communicating critical results in radiology. J Am Coll Radiol 2010;7:148–151.

Hutton, E.K., and Hassan, E.S. Late vs early clamping of the umbilical cord in full-term neonates: systematic review and meta-analysis of controlled trials. JAMA 2007;297:1241–1252.

ICPS. Organización Mundial de la Salud. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Versión 1.1. 2009. En: http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf. Accedido el 5 de Agosto de 2014.

Ishikawa K. Introduction to Quality Control. J.H. Loftus. Tokio, 1990.

ISO 11073:2011. Asociación española de normalización y certificación. Informática sanitaria. Comunicaciones con dispositivos sanitarios de punto de asistencia. EN ISO 11073:2011. Madrid: AENOR; 2011.

ISO 15189:2013. Asociación española de normalización y certificación. Laboratorios clínicos. Requisitos particulares para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 15189:2013. Madrid: AENOR; 2013.

ISO 22870:2007. Asociación española de normalización y certificación. Análisis junto al paciente. Requisitos para la calidad y la competencia. UNE-EN ISO 22870:2007. Madrid: AENOR; 2007.

ISO 8402:1995. Asociación española de normalización y certificación. Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad. Vocabulario. UNE-EN ISO 8402:1995. Madrid: AENOR; 1995.

ISO 9000:2005. Asociación española de normalización y certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario. UNE-EN ISO 9000:2005. Madrid: AENOR; 2005.

Izquierdo, S. Indicadores. En: Procesos e Indicadores en el Laboratorio Clínico, (Barcelona: SEQC), pp. 59–75. 2010

Jacobs, E., and Laudin, A.G. The satellite laboratory and point-of-care testing. Integration of information. *Am J Clin Pathol* 1995;104:S33–S39.

Jacobs, E., Hinson, K.A., Tolnai, J., and Simson, E. Implementation, management and continuous quality improvement of point-of-care testing in an academic health care setting. *Clin Chim Acta* 2001;307:49–59.

Jafri, L., Khan, A.H., Ghani, F., Shakeel, S., Raheem, A., and Siddiqui, I. Error identification in a high-volume clinical chemistry laboratory: Five-year experience. *Scand J Clin Lab Invest* 2015;75:296–300.

Jenkins, J.J., Crawford, J.M., and Bissell, M.G. Studying Critical Values Adverse Event Identification Following a Critical Laboratory Values Study at the Ohio State University Medical Center. *Am J Clin Pathol* 2007;128:604–609.

Jenny, R.W., and Jackson-Tarentino, K.Y. Causes of unsatisfactory performance in proficiency testing. *Clin Chem* 2000;46:89–99.

Jones, B.A., and Meier, F.A. Patient safety in point-of-care testing. *Clin Lab Med* 2004;24:997–1022.

Jones, B.A., Bachner, P., and Howanitz, P.J. Bedside glucose monitoring. A College of American Pathologists Q-Probes study of the program characteristics and performance in 605 institutions. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117:1080–1087.

Jones, B.A., Calam, R.R., and Howanitz, P.J. Chemistry specimen acceptability: a College of American Pathologists Q-Probes study of 453 laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 1997;121:19–26.

José, R.J.P., and Preller, J. Near-patient testing of potassium levels using arterial blood gas analysers: can we trust these results? *Emerg Med J* 2008;25:510–513.

Juran JM. Juran on planning for quality. New Cork: Free Press; London: Collier MacMillan, 1988.

Kazmierczak, S. Improving healthcare through advances in point-of-care technologies. *Clin Chem Lab Med* 2008;46:1–2.

Kazmierczak, S.C. Laboratory error undetectable by customary quality control/quality assurance monitors. *Arch Pathol Lab Med* 1993;117:714–718.

Kendall, J., Reeves, B., and Clancy, M. Point of care testing: randomised controlled trial of clinical outcome. *BMJ* 1998;316:1052–1057.

Kim, J.Y., and Lewandrowski, K. Point-of-care testing informatics. *Clin Lab Med* 2009;29:449–461.

KIMMS. Key Incident Monitoring & Management Systems project. En: <http://www.rcpaqap.com.au/kimms/>. Accedido el 10 de Febrero 2015.

Kirchner, M.J.A., Funes, V.A., Adzet, C.B., Clar, M.V.D., Escuer, M.I., Girona, J.M., Barellas, R.M.P., Alsina, C.P., Aguilá, C.R., Isern, G.T., et al. Quality indicators and specifications for key processes in clinical laboratories: a preliminary experience. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:672–677.

Kliegman, R. Nelson. *Tratado de Pediatría*. Barcelona: Elsevier. 2012.

Kline, T.J.B., Willness, C., and Ghali, W.A. Determinants of adverse events in hospitals--the potential role of patient safety culture. *J Healthc Qual* 2008;30:11–17.

Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. *To Err Is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: Nacional Academies Press; 2000.

Kost, G.J. Critical limits for urgent clinician notification at US medical centers. *JAMA* 1990;263:704.

Kost, G.J. Critical limits for emergency clinician notification at United States children's hospitals. *Pediatrics* 1991;88:597–603.

Kost, G.J. Table of critical limits. *Med Lab Obs* 2004;36:6.

Kost, G.J., and Hale, K.N. Global trends in critical values practices and their harmonization. *Clin Chem Lab Med* 2011;49:167–176.

Kost, G.J., and Tran, N.K. Point-of-Care Testing and Cardiac Biomarkers: The Standard of Care and Vision for Chest Pain Centers. *Cardiol Clin* 2005;23:467–490.

Krenzischek, D.A., and Tanseco, F.V. Comparative study of bedside and laboratory measurements of hemoglobin. *Am J Crit Care* 1996;5:427–432.

Kro, G. a. B., Yli, B.M., Rasmussen, S., Norèn, H., Amer-Wåhlin, I., Saugstad, O.D., Stray-Pedersen, B., and Rosén, K.G. A new tool for the validation of umbilical cord acid-base data. *BJOG* 2010;117:1544–1552.

Lakhani, P. Documentation of nonroutine communications of critical or significant radiology results: a multiyear experience at a tertiary hospital. *J Am Coll Radiol* 2010;7:782–790.

Laposata, M., and Dighe, A. “Pre-pre” and “post-post” analytical error: high-incidence patient safety hazards involving the clinical laboratory. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:712–719.

Lapworth, R., and Teal, T.K. Laboratory blunders revisited. *Ann Clin Biochem* 1994;31:78–84.

Lee-Lewandrowski, E. Implementation of a point-of-care satellite laboratory in the emergency department of an academic medical center. Impact on test turnaround time and patient emergency department length of stay. *Arch Pathol Lab Med* 2003;127:456–460.

León Gil, C. Consensus document (SEMES-SEMICYUC). Recommendations for the initial and multidisciplinary diagnostic management of severe sepsis in the hospital Emergency Departments. *Med Intensiva* 2007;31:375.

LEVEY, S., and JENNINGS, E.R. The use of control charts in the clinical laboratory. *Am J Clin Pathol* 1950;20:1059–1066.

Lewandrowski, K., Gregory, K., and Macmillan, D. Assuring quality in point-of-care testing: evolution of technologies, informatics, and program management. *Arch Pathol Lab Med* 2011;135:1405–1414.

Liikanen, E., and Lehto, L. Training of nurses in point-of-care testing: a systematic review of the literature. *J Clin Nurs* 2013;22:2244–2252.

Lippi, G. National survey on critical values reporting in a cohort of Italian laboratories. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:1411–1413.

Lippi, G., Guidi, G.C., Mattiuzzi, C., and Plebani, M. Preanalytical variability: the dark side of the moon in laboratory testing. *Clin Chem Lab Med* 2006;44:358–365.

Lippi, G., Blanckaert, N., Bonini, P., Green, S., Kitchen, S., Palicka, V., Vassault, A.J., Mattiuzzi, C., and Plebani, M. Causes, consequences, detection, and prevention of identification errors in laboratory diagnostics. *Clin Chem Lab Med* 2009;47:143–153.

Lippi, G., Chance, J.J., Church, S., Dazzi, P., Fontana, R., Giavarina, D., Grankvist, K., Huisman, W., Kouri, T., Palicka, V., et al. Preanalytical quality improvement: from dream to reality. *Clin Chem Lab Med* 2011;49:1113–1126.

Lippi, G., Becan-McBride, K., Behúlová, D., Bowen, R.A., Church, S., Delanghe, J., Grankvist, K., Kitchen, S., Nybo, M., Nauck, M., et al. Preanalytical quality improvement: in quality we trust. *Clin Chem Lab Med* 2013;51:229–241.

Lirón FJ. POCT en España. Resultados de la encuesta. Ponencia en VII Congreso Nacional del Laboratorio Clínico. Bilbao, Octubre de 2013.

LiVolsi, V.A. Critical values in anatomic pathology: how do we communicate? *Am J Clin Pathol* 2004;*122*:171–172.

LiVolsi, V.A. Communicating critical values in anatomic pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2006;*130*:641–644.

Llopis, M.A., Trujillo, G., Llovet, M.I., Tarrés, E., Ibarz, M., Biosca, C., Ruiz, R., Kirchner, M.J.A., Alvarez, V., Busquets, G., et al. Quality indicators and specifications for key analytical-extranalytical processes in the clinical laboratory. Five years' experience using the Six Sigma concept. *Clin Chem Lab Med* 2011;*49*:463–470.

Llopis Díaz, M.A., Gómez Rioja, R., Álvarez Funes, V., Martínez Brú, C., Cortés Rius, M., Barba Meseguer, N., Ventura Alemany, M., and Alsina Kirchner, M.J. Comunicación de valores críticos: resultados de una encuesta realizada por la comisión de la calidad extraanalítica de la SEQC. *Rev Lab Clínico* 2010;*3*:177–182.

Lum, G. Assessment of a critical limit protocol for point-of-care glucose testing. *Am J Clin Pathol* 1996;*106*:390–395.

Lum, G. Critical limits (alert values) for physician notification: universal or medical center specific limits? *Ann Clin Lab Sci* 1998;*28*:261–271.

Lundberg, G. When to panic over abnormal values. *Med Lab Obs* 1972;*4*:47–54.

Lundberg, G.D. Critical (panic) value notification: an established laboratory practice policy (parameter). *JAMA* 1990;*263*:709.

Madan, A., Kumar, R., Adams, M.M., Benitz, W.E., Geaghan, S.M., and Widness, J.A. Reduction in red blood cell transfusions using a bedside analyzer in extremely low birth weight infants. *J Perinatol* 2005;*25*:21–25.

Mahendru, A.A., and Lees, C.C. Is intrapartum fetal blood sampling a gold standard diagnostic tool for fetal distress? *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2011;*156*:137–139.

Mahieu, L., Marien, A., De Dooy, J., Mahieu, M., Mahieu, H., and Van Hoof, V. Implementation of a multi-parameter Point-of-Care-blood test analyzer reduces central laboratory testing and need for blood transfusions in very low birth weight infants. *Clin Chim Acta* 2012;*413*:325–330.

Martínez Morillo, E., Gella Tomás, F., Alonso Nieva, N., Boned Juliani, B., Canalías Reverter, S., Izquierdo Álvarez, S., and Serat Orus, N. Recomendaciones para el estudio de la veracidad en el laboratorio clínico mediante la comparación de procedimientos de medida. *Doc. SEQC Abril 2011*, 7–13.

Meier, F.A., and Jones, B.A. Point-of-care testing error: sources and amplifiers, taxonomy, prevention strategies, and detection monitors. *Arch Pathol Lab Med* 2005;*129*:1262–1267.

Mejer FA, Jones BA. Point of care coagulation testing: Q-Probes study 99-04. Northfield, Ill: College of American Pathologists; 1999.

Mérida, F., and Moreno, E. Cultura de seguridad y modelos de causalidad. En Fundamentos de Seguridad del Paciente, Madrid: Panamericana, pp. 35–43. (2012a).

Mérida, F., and Moreno, E. Estrategia: Misión-visión-valores. En Fundamentos de Seguridad del Paciente, Madrid: Panamericana, pp. 79–84. (2012b).

Mérida, F., and Moreno, E. Objetivos e indicadores en la seguridad del paciente. En Fundamentos de Seguridad del Paciente, Madrid: Panamericana, pp. 86–90. (2012c).

Mérida, F., and Moreno, E. Matriz de riesgos. En Fundamentos de Seguridad del Paciente, Madrid: Panamericana, pp. 131–137. (2012d).

Miller, C.D., Barnes, C.S., Phillips, L.S., Ziemer, D.C., Gallina, D.L., Cook, C.B., Maryman, S.D., and El-Kebbi, I.M. Rapid A1c availability improves clinical decision-making in an urban primary care clinic. *Diabetes Care* 2003;26:1158–1163.

Mireskandari, M. How do surgical pathologists evaluate critical diagnoses (critical values)? *Diagn Pathol* 2008;3:30.

Moritz, M.L., and Ayus, J.C. Hyponatremia in preterm neonates: not a benign condition. *Pediatrics* 2009;124:e1014–e1016.

Murphy, J. Effective utilization of clinical laboratories. *Hum Pathol* 1978;9:625–633.

Murphy, M.J., and Paterson, J.R. Point-of-care testing: no pain, no gain. *QJM* 2001;94:571–573.

Musaad, S.M.A., and Herd, G. Point-of-care testing governance in New Zealand: a national framework. *N Z Med J* 2013;126:72–79.

Navarro Segarra X, Marín Soria JL, Buño Soto A, Díaz García R, Galán Ortega A, Guevara Ramírez P, et al. Recomendaciones preanalíticas para la medición del equilibrio ácido-base y gases en sangre. Documentos de la SEQC. 2009.

Nechyba, C. Química sanguínea y de los líquidos corporales. En Manual Harriet Lane de Pediatría, Madrid: Mosby-Elsevier, pp. 557–567, 2004.

Nevalainen, D., Berte, L., Kraft, C., Leigh, E., Picaso, L., and Morgan, T. Evaluating laboratory performance on quality indicators with the six sigma scale. *Arch Pathol Lab Med* 2000;124:516–519.

Nichols, J.H. Reducing medical errors at the point of care. *Labmedicine* 2005;36:275–277.

Nichols, J.H. Point of care testing. *Clin Lab Med* 2007;27:893–908.

Nichols, J.H., Bartholomew, C., Brunton, M., Cintron, C., Elliott, S., McGirr, J., Morsi, D., Scott, S., Seipel, J., and Sinha, D. Reducing medical errors through barcoding at the point of care. *Clin Leadersh Manag Rev* 204;18:328–334.

Nichols, J.H., Christenson, R.H., Clarke, W., Gronowski, A., Hammett-Stabler, C.A., Jacobs, E., Kazmierczak, S., Lewandrowski, K., Price, C., Sacks, D.B., et al. Executive summary. The National Academy of Clinical Biochemistry Laboratory Medicine Practice Guideline: evidence-based practice for point-of-care testing. *Clin Chim Acta* 2007;379:14–28.

Nosanchuk, J.S. Cost analysis of point-of-care laboratory testing in a community hospital. *Am J Clin Pathol* 1995;103:240–243.

NPSG: The Joint Commission's National Patient Safety Goals 2014. En: www.jointcommission.org. Accedido el 5 de Agosto de 2014.

O'Kane, M. The reporting, classification and grading of quality failures in the medical laboratory. *Clin Chim Acta* 2009;404:28–31.

O'Kane, M.J., Lynch, P.L.M., and McGowan, N. The development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. *Ann Clin Biochem* 2008;45:129–134.

O'Kane, M.J., McManus, P., McGowan, N., and Lynch, P.L.M. Quality error rates in point-of-care testing. *Clin Chem* 2011;57:1267–1271.

O'Kelly, R.A., Brady, J.J., Byrne, E., Hooley, K., Mulligan, C., Mulready, K., O'Gorman, P., O'Shea, P., and Boran, G. A survey of point of care testing in Irish hospitals: room for improvement. *Ir J Med Sci* 2011;180:237–240.

O'Kelly, R.A., Byrne, E., Mulligan, C., Mulready, K.J., O'Gorman, P., O'Shea, P., and Boran, G. Is point of care testing in Irish hospitals ready for the laboratory modernisation process? An audit against the current national Irish guidelines. *Ir J Med Sci* 2013;182:663–668.

Oliver Sáez P, Alonso Díaz R, Lirón Hernández J, Monzó V, Navarro Segarra X, Noval Padillo JA, et al. Guía para la implantación de pruebas de laboratorio en el lugar de asistencia al paciente. Recomendación. SEQC. 2015.

Organización Mundial de la Salud. Nueve soluciones para la Seguridad del Paciente. 2007. En: http://www.who.int/patientsafety/events/07/02_05_2007/en/index.html. Accedido el 5 de Agosto de 2014.

Osborn AF. Imaginación aplicada. Madrid: Velflex, 1960.

Parry, D., Fitzmaurice, D., and Raftery, J. Anticoagulation management in primary care: a trial-based economic evaluation. *Br J Haematol* 2000;111:530–533.

Parvin, C.A., Lo, S.F., Deuser, S.M., Weaver, L.G., Lewis, L.M., and Scott, M.G. Impact of point-of-care testing on patients' length of stay in a large emergency department. *Clin Chem* 1996;42:711–717.

Pecoraro, V., Germagnoli, L., and Banfi, G. Point-of-care testing: where is the evidence? A systematic survey. *Clin Chem Lab Med* 2014;52:313–324.

Person, N.B. Developing risk-based quality control plans: an overview of CLSI EP23-A. *Clin Lab Med* 2013;33:15–26.

Piva, E. Assessment of critical values policies in Italian institutions: comparison with the US situation. *Clin Chem Lab Med* 2010;48:461–468.

Plebani, M. The changing face of clinical laboratories. *Clin Chem Lab Med* 1999;37:711–717.

Plebani, M. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44:750–759.

Plebani, M. Laboratory medicine: value for patients is the goal. *Clin Chem* 2007;53:1873–1874.

Plebani, M. Does POCT reduce the risk of error in laboratory testing? *Clin Chim Acta* 2009;404:59–64.

Plebani, M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem* 2010;47:101–110.

Plebani, M., and Carraro, P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin Chem* 1997;43:1348–1351.

Plebani, M., Chiozza, M.L., and Sciacovelli, L. Towards harmonization of quality indicators in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2013;51:187–195.

Plebani, M., Sciacovelli, L., Aita, A., and Chiozza, M.L. Harmonization of pre-analytical quality indicators. *Biochem Medica* 2014;24:105–113.

du Plessis, M., Ubbink, J.B., and Vermaak, W.J. Analytical quality of near-patient blood cholesterol and glucose determinations. *Clin Chem* 2000;46:1085–1090.

Pollack, C.V., and Gibler, W.B. 2000 ACC/AHA guidelines for the management of patients with unstable angina and non-ST-segment elevation myocardial infarction: a practical summary for emergency physicians. *Ann Emerg Med* 2001;38:229–240.

Preston, L.J. A survey of quality indicator use in the clinical laboratory. *Clin Lab Sci* 2008;21:25–32.

Price, C.P. Point of care testing. *BMJ* 2001;322:1285–1288.

Price, C.P. Medical and economic outcomes of point-of-care testing. *Clin Chem Lab Med* 2002;40:246–251.

Price, C.P., and Christenson, R.H. Evaluating new diagnostic technologies: perspectives in the UK and US. *Clin Chem* 2008;54:1421–1423.

Price, C.P., and Kricka, L.J. Improving healthcare accessibility through point-of-care technologies. *Clin Chem* 2007;53:1665–1675.

Proyecto SENECA. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. Informe técnico. En: www.seguridaddelpaciente.es; 2008; Accedido el 5-3-2014.

Reason, J. Human error: models and management. *BMJ* 2000;320:768–770.

Ricós, C., García-Victoria, M., and de la Fuente, B. Quality indicators and specifications for the extra-analytical phases in clinical laboratory management. *Clin Chem Lab Med* 2004;42:578–582.

Ricós, C., Biosca, C., Ibarz, M., Minchinela, J., Llopis, M., Perich, C., Alsina, J., Alvarez, V., Doménech, V., Pastor, R.M., et al. Quality indicators and specifications for strategic and support processes in laboratory medicine. *Clin Chem Lab Med* 2008;46:1189–1194.

Riebling, N., and Tria, L. Six sigma project reduces analytical errors in an automated lab. *Med Lab Obs* 2005;37:20, 22–23.

Ross, M.G. Use of umbilical artery base excess: algorithm for the timing of hypoxic injury. *Am J Obstet Gynecol* 2002;187:1–9.

Ruiz, R., Llopis, M.A., Biosca, C., Trujillo, G., Llovet, M.I., Tarrés, E., Ibarz, M., Alsina, M.J., Alvarez, V., Busquets, G., et al. Indicators and quality specifications for strategic and support processes related to the clinical laboratory: four years' experience. *Clin Chem Lab Med* 2010;48:1015–1019.

Ryan, R.J., Lindsell, C.J., Hollander, J.E., O'Neil, B., Jackson, R., Schreiber, D., Christenson, R., and Gibler, W.B. A multicenter randomized controlled trial comparing central laboratory and point-of-care cardiac marker testing strategies: the Disposition Impacted by Serial Point of Care Markers in Acute Coronary Syndromes (DISPO-ACS) trial. *Ann Emerg Med* 2009;53:321–328.

Salas, A. Procesos e indicadores en el laboratorio clínico. Barcelona: Comité de comunicación de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. 2010.

Salas García, A. Sistemas de gestión de la calidad. Introducción a procesos e indicadores. En *Laboratorio Clínico y Calidad*; Barcelona: SEQC, pp. 95–109. 2012.

SANAC. Estrategias para la gestión de la demanda analítica en el Laboratorio Clínico (I). Consideraciones sobre los intervalos mínimos de repetición de pruebas. Recomendaciones (2014).

Sánchez-Margalet, V., Rodríguez-Oliva, M., Sánchez-Pozo, C., Fernández-Gallardo, M.F., and Goberna, R. Educational intervention together with an on-line quality control program achieve recommended analytical goals for bedside blood glucose monitoring in a 1200-bed university hospital. *Clin Chem Lab Med* 2005;43:876–879.

Sciacovelli, L., and Plebani, M. The IFCC Working Group on laboratory errors and patient safety. *Clin Chim Acta* 2009;404:79–85.

Sciacovelli, L., O’Kane, M., Skaik, Y.A., Caciagli, P., Pellegrini, C., Da Rin, G., Ivanov, A., Ghys, T., Plebani, M., and IFCC WG-LEPS. Quality Indicators in Laboratory Medicine: from theory to practice. Preliminary data from the IFCC Working Group Project “Laboratory Errors and Patient Safety.” *Clin Chem Lab Med* 2011;49:835–844.

Scott, H.F., Donoghue, A.J., Gaieski, D.F., Marchese, R.F., and Mistry, R.D. The utility of early lactate testing in undifferentiated pediatric systemic inflammatory response syndrome. *Acad Emerg Med* 2012;19:1276–1280.

Scott, M.G., Bruns, D.E., Boyd, J.C., and Sacks, D.B. Tight glucose control in the intensive care unit: are glucose meters up to the task? *Clin Chem* 2009;55:18–20.

SEQC. Base de datos de variación biológica y especificaciones de calidad para imprecisión, sesgo y error total de la Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular. En: www.seqc.es; Accedido en 2014.

Shcolnik, W., de Oliveira, C.A., de São José, A.S., de Oliveira Galoro, C.A., Plebani, M., and Burnett, D. Brazilian laboratory indicators program. *Clin Chem Lab Med* 2012;50:1923–1934.

Shephard, M.D., Mazzachi, B.C., Watkinson, L., Shephard, A.K., Laurence, C., Gialamas, A., and Bubner, T. Evaluation of a training program for device operators in the Australian Government’s Point of Care Testing in General Practice Trial: issues and implications for rural and remote practices. *Rural Remote Health* 2009;9:1189.

Shewhart WA. Economic control of quality of manufactured products. Van Nostrand Reinhold Co, New Cork, 1931.

Singer, A.J. Point-of-care testing reduces length of stay in emergency department chest pain patients. *Ann Emerg Med* 2005;45:587–591.

Snyder, S.R., Favoretto, A.M., Derzon, J.H., Christenson, R.H., Kahn, S.E., Shaw, C.S., Baetz, R.A., Mass, D., Fantz, C.R., Raab, S.S., et al. Effectiveness of barcoding for reducing patient specimen and laboratory testing identification errors: A Laboratory Medicine Best Practices systematic review and meta-analysis. *Clin Biochem* 2012;45:988–998.

Stahl, M., Lund, E.D., and Brandslund, I. Reasons for a laboratory’s inability to report results for requested analytical tests. *Clin Chem* 1998;44:2195–2197.

Stankovic, A.K. The laboratory approach to patient safety. *Med Lab Obs* 2004;36:56.

Stanworth, S.J. Thrombocytopenia, bleeding, and use of platelet transfusions in sick neonates. *Am Soc Hematol Educ Program* 2012, 1:512–516.

Steindel, S.J., Howanitz, P.J., Renner, S.W., and College of American Pathologists. Reasons for proficiency testing failures in clinical chemistry and blood gas analysis: a College of American Pathologists Q-Probes study in 665 laboratories. *Arch Pathol Lab Med* 1996;120:1094–1101.

St John, A. The Evidence to Support Point-of-Care Testing. *Clin Biochem Rev* 2010;31:111–119.

Stull, T.M., Hearn, T.L., Hancock, J.S., Handsfield, J.H., and Collins, C.L. Variation in proficiency testing performance by testing site. *JAMA* 1998;279:463–467.

SYREC 2007. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico, Madrid. Ministerio de Sanidad y Política Social, Informe 2009.

Tan, C.-K., Lai, C.-C., Lin, J.-J., Kuo, Y.-W., and Lin, H.-J. Not all critical laboratory values are equally urgent to physicians. *BMJ Qual Saf* 2011;20:201–202.

Taylor DM, Magness DJ, Held MS. Improving a point-of-care testing glucose program with connectivity and informatics. *Point of Care* 2003;2:106–13.

Teresa Gil Ruiz, M., and Martínez Huedo, S. Papel del laboratorio clínico en la gestión de la demanda: un nuevo horizonte. *Rev Lab Clínico* 2014;7:104–110.

Tighe P. Postanalytical ‘error’ rates in POCT: Use of a quality assurance program. *Accred Qual Assur* 2001;6:402–404.

Tillman, J., and Barth, J.H. A survey of laboratory “critical (alert) limits” in the UK. *Ann Clin Biochem* 2003;40:181–184.

Tirimacco, R., Glastonbury, B., Laurence, C.O., Bubner, T.K., Shephard, M.D., and Beilby, J.J. Development of an accreditation program for Point of Care Testing (PoCT) in general practice. *Aust Health Rev* 2011;35:230–234.

Toffaletti, J.G., McDonnell, E.H., Ramanathan, L.V., Tolnai, J., Templin, R., and Pompa, L. Validation of a quality assessment system for blood gas and electrolyte testing. *Clin Chim Acta* 2007;382:65–70.

Tongtoyai, J., Tientadakul, P., Chinswangwatanakul, W., and Opartkiattikul, N. Point-of-care glucose testing: on-site competency assessment. *Int J Health Care Qual Assur* 2014;27:373–381.

Tuxen, D.V. Permissive hypercapnic ventilation. *Am J Respir Crit Care Med* 1994;150:870–874.

UNE 66175:2003. Asociación española de normalización y certificación. Sistemas de gestión de la calidad. Guía para la implantación de sistemas de indicadores. Madrid. AENOR; 2003.

Vandenbussche, F.P. The merit of routine cord blood pH measurement at birth. *J Perinat Med* 1999;27:158–165.

Venkatesh, V., Khan, R., Curley, A., New, H., and Stanworth, S. How we decide when a neonate needs a transfusion. *Br J Haematol* 2013;160:421–433.

Venta R, Bedini JL, Fusté M, Benítez A, Caballé I, García A, Giménez MA, Quinteiro A, Torra M. Estrategias para la gestión de la demanda analítica en el Laboratorio Clínico. Consideraciones sobre la implantación de sistemas automatizados. Recomendación 2013. Documento de SEQC. Diciembre 2013.

Wagar, E.A. Assessment monitoring of laboratory critical values: a College of American Pathologists Q-Tracks study of 180 institutions. Arch Pathol Lab Med 2007;131:44–49.

Wagar, E.A., Tamashiro, L., Yasin, B., Hilborne, L., and Bruckner, D.A. Patient safety in the clinical laboratory: a longitudinal analysis of specimen identification errors. Arch Pathol Lab Med 2006;130:1662–1668.

Wagar, E.A., Friedberg, R.C., Souers, R., and Stankovic, A.K. Critical values comparison: a College of American Pathologists Q-Probes survey of 163 clinical laboratories. Arch Pathol Lab Med 2007;131:1769–1775.

Wagar, E.A., Stankovic, A.K., Raab, S., Nakhleh, R.E., and Walsh, M.K. Specimen labeling errors: a Q-probes analysis of 147 clinical laboratories. Arch Pathol Lab Med 2008;132:1617–1622.

van Walraven, C., and Raymond, M. Population-based study of repeat laboratory testing. Clin Chem 2003;49:1997–2005.

Westgard, J.O. Perspectives on quality control, risk management, and analytical quality management. Clin Lab Med 2013;33:1–14.

Westgard, J.O., Groth, T., and de Verdier, C.H. Principles for developing improved quality control procedures. Scand J Clin Lab Investig Suppl.1984;172:19–41.

Westgard JO. Six Sigma Calculators. En: <http://www.westgard.com/six-sigma-calculators.htm>. Accedido el 10-7-2015.

Westgard JO. Six sigma quality design and control. Madison, WI: Westgard QC Inc, 2006.

Westgate, J. Umbilical cord blood gas analysis at delivery: a time for quality data. Br J Obstet Gynaecol 1994;101:1054–1063.

Witte, D.L. Measuring outcomes: why now? Clin Chem 1995;41:775–780.

Witte, D.L., VanNess, S.A., Angstadt, D.S., and Pennell, B.J. Errors, mistakes, blunders, outliers, or unacceptable results: how many? Clin Chem 1997;43:1352–1356.

Wood, W.G., Hanke, R., Meissner, D., and Reinauer, H. Experience with an external quality assessment programme for point-of-care-testing (POCT) devices for the determination of blood glucose. Clin Lab 2003;49:151–159.

Zhi, M., Ding, E.L., Theisen-Toupal, J., Whelan, J., and Arnaout, R. (2013). The landscape of inappropriate laboratory testing: a 15-year meta-analysis. *PloS One* 2013;8:11.

8. LISTA DE ABREVIATURAS

AACB; Australasian Association of Clinical Biochemists
AB; Muestra abortada
ACSA; Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía
AMFE; Análisis modal de fallos potenciales y sus efectos
APESCS; Agencia Pública Empresarial Sanitaria Costa del Sol
APS; Atención Primaria de Salud
ASCS; Agencia Sanitaria Costa del Sol
CAP; Colegio Americano de Patólogos
CAPA; Acciones correctivas y preventivas
CARE; Centro de alta resolución de especializada
cBase; Exceso de base
CDC; Centers for Disease Control and Prevention
CK-MB; Creatin quinasa-MB
CLIA; Clinical Laboratory Improvement Amendments
CLSI; Clinical and Laboratory Standard Institute (antes NCCLS)
CMS; Centers for Medicare & Medical Services
COLA; Commission on Office Laboratory Accreditation
CPA; Clinical Pathology Accreditation
CS; Centro de Salud
CV; Coeficiente de variación
CVA; Coeficiente de variación analítico
CVI; Coeficiente de variación biológica intraindividual
DE; Desviación Estándar
DMAIC; Define, Measure, Analyze, Improve, Control
DMS; Data Management System
DNI; Documento Nacional de Identidad
DPMO; Defectos Por Millón de Oportunidades
DSCS; Distrito Sanitario Costa del Sol
EAB; Equilibrio ácido-base
EC; Especificación de calidad
EDTA; Ácido etildiaminotetraacético
FDA; Food and Drug Administration
FRACAS; Registro de fallos y sistema de acciones correctivas
HbA1c; Hemoglobina glicosilada
HBE; Hospital de Alta Resolución de Benalmádena
HCS; Hospital Costa del Sol
HCT; Hematocrito
HIS; Sistema de Información Hospitalario
IAM; Infarto Agudo de Miocardio
IC; Intervalo de confianza

IFCC; Internacional Federation of Clinical Chemistry
 INR; International Normalized Ratio
 IQM; Intelligent Quality Management
 ISO; Internacional Organization for Standardization
 JCAHO; Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations
 MI; Muestra insuficiente
 NACB; Nacional Academy of Clinical Biochemistry
 NH; Muestra no homogénea
 NHC; Número de historia clínica
 NPSG; Nacional Patient Safety Goals
 NZIMLS; New Zealand Institute of Medical Laboratory Science
 OMS; Organización Mundial de la Salud
 OR; Odds ratio
 PB; Passing-Bablok
 PCO2; Presión parcial de dióxido de carbono
 PDCA; Plan, Do, Check, Act
 PO2; Presión parcial de oxígeno
 POCT; Point of care testing
 PTH; Hormona paratiroidea
 QC; Control de Calidad
 RCA; Análisis de la causa primaria
 RCTG; Registro cardiotocográfico
 RN; Recién nacido
 RPBF; Riesgo de pérdida de bienestar fetal
 SANAC; Sociedad Andaluza de Análisis Clínicos
 SC; Sangre coagulada
 SC-HEM; Hemograma coagulado
 SEQC; Sociedad Española de Bioquímica Clínica y Patología Molecular
 SIL; Sistema de Información de Laboratorio
 SNS; Sistema Nacional de Salud
 SO2; Saturación de oxígeno
 TIC; Tecnologías de la Información y la Comunicación
 UCI; Unidad de Cuidados Intensivos
 UNE; Una Norma Española
 VB; Variación biológica
 WG-LEPS; Working Group on Laboratory Errors and Patient Safety

9. LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Niveles de recomendación de la NACB con respecto al resultado clínico del paciente por el uso de pruebas POCT (Nichols et al., 2007)

Tabla 2. Principales errores relacionados con el uso de las pruebas POCT en cada una de las fases del proceso de laboratorio

Tabla 3. Propuesta de indicadores de calidad en estudio realizado en Hospital Mount Sinai (Jacobs et al., 2001)

Tabla 4. Datos asistenciales de la ASCS

Tabla 5. Analizadores POCT en la Agencia Sanitaria Costa del Sol

Tabla 6. Clasificación de riesgos para elaborar un mapa de riesgos

Tabla 7. Matriz de riesgos para el proceso POCT en la ASCS

Tabla 8. Actividad asistencial en el laboratorio central y en las unidades clínicas de nuestro estudio

Tabla 9. Panel de pruebas en analizador ABL90 FLEX

Tabla 10. Panel de pruebas en analizador ABL80 FLEX

Tabla 11. Ecuaciones de Passing-Bablok en estudio de transferibilidad en unidad neonatal

Tabla 12. Protocolo de actuación ante valores críticos en pruebas POCT en la ASCS

Tabla 13. Equivalencia entre el nivel sigma y el número de defectos por millón

Tabla 14. Indicadores de procesos clave

Tabla 15. Indicadores de procesos de soporte

Tabla 16. Indicadores de procesos estratégicos

Tabla 17. Errores de identificación en unidad de neonatos

Tabla 18. Análisis descriptivo y comparación entre años de indicadores relacionados con error de identificación en unidad de neonatos

Tabla 19. Error de identificación total en POCT y laboratorio de urgencias (Marzo12-Feb13)

Tabla 20. Errores de identificación en unidad de reanimación

Tabla 21. Análisis descriptivo y comparación entre años de los indicadores relacionados con error de identificación en unidad de reanimación

Tabla 22. Errores de identificación en unidad de paritorio

Tabla 23. Análisis descriptivo y comparación entre años de los indicadores relacionados con error de identificación en unidad de paritorio

Tabla 24. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT en la unidad de neonatos

Tabla 25. Análisis descriptivo y comparación entre años de los indicadores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra en la unidad de neonatos

Tabla 26. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT y laboratorio de urgencias (Mar12-Feb13)

Tabla 27. Comparación de indicadores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT y laboratorio de urgencias (Mar12-Feb13)

Tabla 28. Errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras de la unidad de neonatos procesadas en Laboratorio Central

Tabla 29. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras en unidad de neonatos en periodo previo y posterior a instalación de analizador POCT

Tabla 30. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT en la unidad de reanimación

Tabla 31. Análisis descriptivo y comparación entre años de los indicadores relacionados con la obtención y procesamiento de la muestra en la unidad de reanimación

Tabla 32. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras de la unidad de reanimación procesadas en el laboratorio central

Tabla 33. Errores relacionados con la obtención y procesamiento de las muestras en unidad de reanimación en periodo previo y posterior a instalación de analizador POCT

Tabla 34. Errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras en unidad de paritorio

Tabla 35. Análisis descriptivo y comparación entre años del indicador de paridad en unidad de paritorio

Tabla 36. Resultados de la comparación para el indicador de diferencia de pH entre muestra venosa y arterial

Tabla 37. Errores debidos a presencia de aire en muestras de sangre de cordón en unidad de paritorio

Tabla 38. Análisis descriptivo y comparación entre años de indicadores relacionados con presencia de aire en muestras de sangre de cordón en unidad de paritorio

Tabla 39. Errores debidos a presencia de aire en muestras de sangre de calota fetal en unidad de paritorio

Tabla 40. Análisis descriptivo y comparación entre años de indicadores relacionados con presencia de aire en muestras de sangre de calota fetal en unidad de paritorio

Tabla 41. Resultados de programa de control de calidad externo en unidad de neonatos (POCT) y laboratorio central (Marzo2012-Febrero2013)

Tabla 42. Resultados de programa de control de calidad externo en unidad de reanimación (Enero-Diciembre 2014)

Tabla 43. Resultados de programa de control de calidad externo en unidad de paritorio (Septiembre2013-Agosto2014)

Tabla 44. Cumplimiento de especificaciones de calidad en control de calidad externo en unidad de neonatología y laboratorio central (Marzo 2012-Febrero 2013)

Tabla 45. Resultados de programa de control de calidad interno en unidad de neonatos (POCT) y laboratorio central (Marzo2012-Febrero2013)

Tabla 46. Resultados de programa de control de calidad interno en unidad de reanimación (Enero-Diciembre 2014)

Tabla 47. Resultados de programa de control de calidad interno en unidad de paritorio (Septiembre2013-Agosto2014)

Tabla 48. Cumplimiento de especificaciones de calidad en control de calidad interno en unidad de neonatología y laboratorio central (Marzo 2012-Febrero 2013)

Tabla 49. Listados de valores críticos para la unidad neonatal y laboratorio de urgencias

Tabla 50. Frecuencia relativa de aparición de valores críticos inferiores al límite bajo

Tabla 51. Frecuencia relativa de aparición de valores críticos superiores al límite alto

Tabla 52. Peticiones realizadas en los diferentes analizadores POCT de la ASCS y registro en el SIL

Tabla 53. Comparación entre 2015 vs 2014 de indicadores relacionados con el registro en SIL

Tabla 54. Actividad de pacientes, controles y calibraciones, y resultados de indicadores de eficiencia en unidad de paritorio y neonatología

Tabla 55. Actividad de pacientes, controles y calibraciones, y resultados de indicadores de eficiencia en unidad de reanimación y lab. urgencias

Tabla 56. Análisis descriptivo de los indicadores de eficiencia 1 y 2 en los 4 analizadores evaluados.

Tabla 57. Resultados de la comparación del indicador de Eficiencia-1

Tabla 58. Hemoderivados transfundidos en unidad de neonatos entre los años 2011-2014.

Tabla 59. Porcentaje de hemoderivados transfundidos en unidad de neonatos en periodo pre y post instalación de analizador POCT

Tabla 60. Resultados de la comparación del porcentaje de hemoderivados transfundidos en unidad de neonatología

Tabla 61. Cuartiles de la distribución de frecuencias de uso del analizador de neonatología

Tabla 62. Cuartiles de la distribución de frecuencias de uso del analizador de reanimación

Tabla 63. Cuartiles de la distribución de frecuencias de uso del analizador de paritorio

Tabla 64. Actividades de formación en la unidad de neonatos y resultados del indicador de formación

Tabla 65. Actividades de formación en la unidad de reanimación y resultados del indicador de formación

Tabla 66. Actividades de formación en la unidad de paritorio y resultados del indicador de formación

Tabla 67. Peticiones de la unidad de neonatología enviadas al laboratorio central y peticiones analizadas en analizador POCT

Tabla 68. Peticiones de la unidad de reanimación enviadas al laboratorio central y peticiones analizadas en analizador POCT

Tabla 69. Porcentaje de peticiones de unidades con analizador POCT respecto del laboratorio de urgencias y resultados de la comparación entre periodo post y pre instalación del analizador POCT

Tabla 70. Ratio de peticiones en POCT respecto del total de pacientes ingresados y comparación entre periodo post y pre instalación del analizador POCT

Tabla 71. Resultados para la encuesta de satisfacción en unidad de neonatología

Tabla 72. Resultados para la encuesta de satisfacción en unidad de reanimación

Tabla 73. Resultados para la encuesta de satisfacción en unidad de paritorio

10. LISTA DE FIGURAS

- Figura 1. Ciclo de mejora continua de Deming
- Figura 2. Evolución del número de publicaciones con el término POCT en Pubmed
- Figura 3. Descripción del proceso POCT
- Figura 4. Diferencia relativa porcentual para la glucosa en estudio de transferibilidad en unidad neonatal
- Figura 5. Curso asignado a un operador en modulo de formación de AQUIRE
- Figura 6. Curso completado por un operador en modulo de formación de AQUIRE
- Figura 7. Encuesta de satisfacción para operadores POCT
- Figura 8. Errores de identificación en unidad de neonatos
- Figura 9. Errores de identificación en unidad de reanimación
- Figura 10. Errores de identificación en unidad de paritorio
- Figura 11. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT en la unidad de neonatos
- Figura 12. Peticiones sin resultado debido a errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras en la unidad de neonatos
- Figura 13. Errores relacionados con obtención y procesamiento de la muestra en POCT en la unidad de reanimación
- Figura 14. Peticiones sin resultado debido a errores relacionados con obtención y procesamiento de las muestras en la unidad de reanimación
- Figura 15. Error de paridad en unidad de paritorio
- Figura 16. Distribución de frecuencias para la diferencia de pH entre muestra venosa y arterial en Abril 2014
- Figura 17. Distribución de frecuencias para la diferencia de pH entre muestra venosa y arterial en Octubre 2014
- Figura 18. Distribución de frecuencias para la diferencia de pH entre muestra venosa y arterial en Abril 2015
- Figura 19. Errores debidos a presencia de aire en muestras de sangre de cordón en unidad de paritorio
- Figura 20. Errores debidos a presencia de aire en muestras de sangre de calota fetal en unidad de paritorio
- Figura 21. Número de capilares con muestra de calota fetal procesados en el periodo de estudio

Figura 22. Evolución del registro de peticiones POCT de la ASCS en el SIL

Figura 23. Evolución del registro de peticiones POCT de la ASCS en el SIL (sin contar glucemia capilar)

Figura 24. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de neonatos (Mar-2012-Feb-2013)

Figura 25. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de neonatos (Mar-2013-Feb-2014)

Figura 26. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de neonatos (Mar-2014-Feb-2015)

Figura 27. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de reanimación (Ene-Abr 2014)

Figura 28. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de reanimación (May-Oct 2014)

Figura 29. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de reanimación (Nov 2014-Abr 2015)

Figura 30. Distribución de frecuencia de uso del analizador de unidad de paritorio (Nov 2014-Abr 2015)

Figura 31. Peticiones de la unidad de neonatología enviadas al laboratorio central, analizadas en analizador POCT, y total

Figura 32. Peticiones de la unidad de reanimación enviadas al laboratorio central, analizadas en analizador POCT, y total

Figura 33. Incremento de peticiones en unidad de neonatología

Figura 34. Incremento de peticiones en unidad de reanimación

Figura 35. Resultados de las encuestas de satisfacción en unidades con analizadores POCT